

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RINOXIN 0,5 mg/ml, picături nazale soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Rinoxin 0,5 mg/ml

10 ml picături nazale soluție conțin 0,0050 g clorhidrat de oximetazolină.

Pentru excipienți, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- rinite și sinuzite acute și cronice alergice;
- rinite și sinuzite acute și cronice virale;
- catar tubar;
- congestie nazală și sinusală

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

Doza recomandată este de 2-3 picături, în fiecare nară, de 2-3 ori pe zi.

Soluția se administrează sub formă de instilații nazale, cu ajutorul picurătorului.

Produsul se va utiliza pe o perioadă scurtă de timp (4-6 zile).

Copii cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de 1-2 picături, în fiecare nară, de 2-3 ori pe zi.

Soluția se administrează sub formă de instilații nazale, cu ajutorul picurătorului.

Produsul se va utiliza pe o perioadă scurtă de timp (4-6 zile).

4.3 Contraindicații

Contraindicații absolute

- Hipersensibilitate la clorhidrat de oximetazolină sau la oricare dintre excipienții produsului;
- rinită atrofică
- glaucom cu unghi închis;
- boli cardiovasculare organice severe;
- boli renale și afecțiuni ale prostatei severe (risc de retenție urinară);
- copii sub vârsta de 12 ani;

Contraindicații relative

- este contraindicată administrarea în timpul alăptării (vezi punctul 4.6);
- este contraindicată asocierea cu bromocriptină, inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) și antidepresive triciclice (vezi punctul 4.5);

4.4 Atenționări și precauții speciale

Administrarea frecventă poate determina fenomene de toleranță (lipsa răspunsului terapeutic); de asemenea este posibil un rebound al congestiei mucoasei și al secreției nazale.

Utilizarea clorhidratului de oximetazolină timp îndelungat, poate produce modificări la nivelul epiteliului mucoasei nazale, cu inhibarea activității ciliare.

Datorită posibilității apariției de efecte simpatomimetice sistemice se impune prudență la pacienții cu:

- hipertensiune arterială;
- feocromocitom;
- aritmii;
- anevrism;
- diabet zaharat;
- hipertiroidie;

Excipientul clorură de benzalconiu este iritant și poate determina reacții adverse cutanate.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocierea cu bromocriptină, inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) și antidepresive triciclice trebuie evitată, deoarece potențează acțiunea vasoconstrictoare a clorhidratului de oximetazolină și poate provoca pusee de hipertensiune arterială.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu se recomandă administrarea *Rinoxin 0,5 mg/ml* în timpul sarcinii și al alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Rinoxin 0,5 mg/ml, administrat conform recomandărilor, are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Efectele cardiovasculare posibile după administrarea prelungită de doze mari de clorhidrat de oximetazolină pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacții adverse locale: senzație locală de uscăciune nazală, iritație, senzație de înțepătură și arsură la nivelul mucoasei nazale; ocazional se produce strănut.

În condițiile administrării frecvente se poate produce obstrucție nazală prin hiperemie reactivă.

Tratamentul îndelungat poate fi cauză de rinită atrofică.

Reacțiile adverse sistemice: cefalee, insomnie, palpitații, creșterea tensiunii arteriale, tremor, oboseală; acestea pot surveni în cazul utilizării prelungite și al dozelor excesive de *Rinoxin 0,5 mg/ml*.

Posibilele reacții adverse sistemice apar mai ales la vârstnici, din cauza unei penetrări rapide la nivelul mucoasei nazale inflamate.

La copii, administrarea unor doze mari de clorhidrat de oximetazolină, pe timp îndelungat, poate provoca depresie majoră la nivelul sistemului nervos central.

În cazul unei administrări prelungite se poate reduce efectul terapeutic, prin apariția efectului de toleranță la substanța activă.

Excipientul clorură de benzalconiu este iritant și poate determina reacții adverse cutanate.

4.9 Supradozaj

Supradozajul se poate manifesta prin: midriază, greață, vărsături, cianoză, febră sau hipotermie, tahicardie sau bradicardie, aritmii, hipertensiune arterială sau hipotensiune arterială, chiar colaps, stop cardiac, edem pulmonar, tulburări respiratorii până la apnee, somnolență, tulburări psihice, comă.

În caz de supradozaj măsurile terapeutice ce se impun sunt lavaj gastric și administrare de cărbune medicinal activat (mai ales în caz de ingestie accidentală), ventilație mecanică dacă este necesar, fentolamină i.v. în caz de hipertensiune arterială și alte modalități de tratament simptomatic; administrarea de vasoconstrictoarele este contraindicată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante nazale de uz topic, simpatomimetice, codul ATC: R01A A05.

Rinoxin 0,5 mg/ml are acțiuni vasoconstrictoare și decongestionantă asupra mucoasei rinofaringiene prin efectul simpatomimetic de tip alfa adrenergic al clorhidratului de oximetazolină.

În același timp *Rinoxin 0,5 mg/ml* diminuează hipersecreția mucoase nazale.

Clorhidratul de oximetazolină face parte din grupa adrenomimeticelor de tip alfa și este din punct de vedere chimic un derivat al imidazolului; acționează asupra receptorilor adrenergici ai neuronilor de la nivelul mușchilor netezi, mușchiului cardiac și glandelor secretorii, reproducând efectele stimulării fibrelor simpatice corespunzătoare.

Efectul se instalează după câteva minute și se menține 6-8 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clorhidratul de oximetazolină se absoarbe în proporție mică la nivelul mucoasei nazale.

Timpul de înjumătățire plasmatică după aplicarea nazală este de 35 ore.

Nu există date privind distribuția în organism.

5.3. Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dihidrogenofosfat monosodic dihidrat, monohidrogenofosfat disodic x 12 H₂O, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polietilenă de culoare albă, cu dop și aplicator pentru picurare din același material.

Flaconul conține 10 ml picături nazale , soluție.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea medicamentului în vederea administrării și eliminării reziduurilor

Nu există cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TIS FARMACEUTIC S.A.,
Str. Industriilor, nr. 16, sector 3, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Rinoxin 0,5 mg/ml
6902/2006/01

9. DATA REAUTORIZĂRII

Reautorizare: Octombrie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2006