

Rhinxyl Ha spray nazal solutie, 1 mg/ml, 10 ml, Terapia

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11017/2018/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție

Clorhidrat de xilometazolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție

3. Cum să utilizați RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție și pentru ce se utilizează

RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție aparține unui grup de medicamente pentru tratamentul

bolilor nasului, numite simpatomimetice. Acesta conține clorhidrat de xilometazolină, care ajută la

constricția vaselor capilare sanguine din nas, reducând astfel congestia mucoasei nazale.

RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție conține și acid hialuronic (sub formă de hialuronat de

sodiu), care protejează și hidratează mucoasa nazală.

RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție se utilizează pentru:

-reducerea congestiei mucoasei nazale cauzate de inflamația mucoasei nazale (rinită) sau de

inflamația mucoasei sinusale (sinuzită).

RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție este recomandat pentru utilizare la adulți și adolescenți cu

vârsta de peste 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție

Nu utilizați RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție

- dacă sunteți alergic la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă aveți inflamație uscată a mucoasei nazale (rinită sicca)
- dacă ați suferit o intervenție neurochirurgicală (chirurgie transfenoidală a glandei pituitare sau orice altă intervenție neurochirurgicală care presupune expunerea meningelor)
- dacă aveți presiune crescută în interiorul ochiului, mai ales glaucom cu unghi îngust
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

2

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție, adresați-vă medicului dumneavoastră

sau farmacistului:

- dacă sunteți tratat cu inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) (de exemplu, tranilcipromină și moclobemidă, care se utilizează pentru tratamentul depresiei) sau ați utilizat IMAO în decursul ultimelor 2 săptămâni, antidepresive triciclice sau tetraciclice sau alte medicamente care pot crește tensiunea arterială
- dacă utilizați medicamente din grupul beta-blocantelor sau alfa-blocantelor (utilizate în mod frecvent pentru scăderea tensiunii arteriale sau în tratamentul hipertrofiei (măririi) benigne a prostatei)
- dacă aveți o boală cardiovasculară severă (de exemplu, boală cardiacă coronariană, tensiune arterială mare)
- dacă aveți o boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit)
- dacă aveți o tumoră suprarenală (feocromocitom)
- dacă aveți prostata mărită
- dacă aveți porfirie (o tulburare metabolică care afectează pielea și/sau sistemul nervos central)
- dacă aveți o tulburare metabolică (de exemplu, hiperactivitatea glandei tiroide, diabet).

Utilizarea RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție pe termen lung poate duce la umflarea cronică

a mucoasei nazale și, în cele din urmă, la atrofierea (subțierea) mucoasei nazale.

Pentru a preveni

această reacție, perioada de tratament trebuie menținută cât mai scurtă posibil (vezi pct. 3).

Trebuie să se evite utilizarea pe termen lung și supradozajul, mai ales la copii. Vă rugăm să vă adresați

medicului dumneavoastră, în ceea ce privește durata tratamentului la copii.

Dacă credeți că aveți o infecție bacteriană a nasului și a sinusurilor, vă rugăm să vă adresați

medicului dumneavoastră căci o astfel de infecție trebuie tratată în mod corespunzător.

Copii

RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați

orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă de RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție cu inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO; de exemplu, tranilcipromină, moclobemidă) sau în decurs de 2 săptămâni

după administrarea de IMAO, antidepresive triciclice sau tetraciclice, ori alte medicamente care pot

crește tensiunea arterială (de exemplu, doxapram, ergotamină, oxitocină), poate cauza creșterea

tensiunii arteriale ca urmare a efectului acestor medicamente asupra inimii și vaselor de sânge. Prin

urmare, utilizarea concomitentă cu aceste medicamente trebuie evitată.

Acest medicament nu trebuie utilizat concomitent cu medicamente care scad tensiunea arterială (de

exemplu, metildopa), din cauza efectului vasopresor al xilometazolinei (adică efectul de creștere a

tensiunii arteriale). De asemenea, pot apărea interacțiuni complexe în cazul utilizării împreună cu

medicamente alfa- și beta-blocante, cauzând tensiune arterială mică sau tensiune arterială mare și bătăi

rapide ale inimii (tahicardie) sau bătăi lente ale inimii (bradicardie).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date adecvate privind utilizarea clorhidratului de xilometazolină la femeile gravide. De

aceea, RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării, întrucât nu se cunoaște dacă clorhidratul de

xilometazolină se excretă în laptele uman.

3

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se preconizează reducerea capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje dacă

medicamentul este utilizat conform instrucțiunilor.

3. Cum să utilizați RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a

spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul

dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

1 pulverizare de RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție în fiecare nară, până la de 3 ori pe zi.

RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie utilizat pentru mai mult de 5 zile, cu excepția

situațiilor în care este prescris altfel de către medic. Utilizarea poate fi repetată dacă tratamentul a fost

întrerupt timp de câteva zile.

Utilizarea RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție pe termen lung poate conduce la atrofia

mucoasei nazale. Prin urmare, în caz de tulburări cronice, medicamentul poate fi utilizat numai sub

supraveghere medicală.

Nu trebuie să se utilizeze doze mai mari decât dozele recomandate.

Dacă după 3 zile de tratament continuu, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă

adresați unui medic.

Utilizarea la copii

RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani. Copiii cu

vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani trebuie să utilizeze RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție.

Mod de administrare

Suflați-vă nasul înainte de utilizarea acestui medicament.

Scoateți capacul de protecție așa cum se arată în imaginea 1.

Imaginea 1

Țineți flaconul între degetul arătător și degetul mijlociu, sprijinind partea de jos cu degetul mare, așa cum se arată în imaginea 2. Pentru a pulveriza, apăsați pompa în jos.

Înainte de prima aplicare, este necesară pulverizarea în aer de câteva ori (5 ori) pentru a obține o doză uniformă.

Dacă medicamentul nu se utilizează timp de câteva zile, trebuie să se pulverizeze în aer, ca probă, cel puțin o dată pentru a obține o doză uniformă.

Imaginea 2

4

Introduceți vârful pompei dozatoare în nară, așa cum se arată în imaginea 3 (nu pulverizați sprayul sub nară). Apăsați pompa o singură dată și, în același timp, respirați pe nas cât timp închideți ușor cealaltă nară cu degetul arătător al celeilalte mâini. Eliberați pompa și scoateți-o din nară. Repetați acest proces în cealaltă nară. După aplicarea atentă, ștergeți vârful pompei

dozatoare cu un șervețel de hârtie curat și uscat și puneți la loc capacul de protecție.

Imaginea 3

Din motive de igienă și pentru a evita transmiterea infecțiilor, fiecare flacon de spray trebuie utilizat de o singură persoană.

Dacă utilizați mai mult RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați luat o supradoză din acest medicament, adresați-vă imediat

unui medic, care va începe tratamentul necesar.

Pot apărea următoarele simptome de supradozaj:

-pupile dilatate sau micșorate

-greață și vărsături

-paloare, colorarea în albastru a pielii și buzelor

-creștere a temperaturii corpului, transpirații sau o scădere a temperaturii corpului

-tulburări cardiovasculare, de exemplu, o tulburare a ritmului cardiac precum bătăi prea lente,

prea rapide sau neregulate ale inimii, creștere sau scădere a tensiunii arteriale, colaps circulator,

stop cardiac

-tulburări pulmonare (edem pulmonar, oprire a respirației (apnee))

-letargie, somnolență și comă

-anxietate, surescitare, halucinații, spasme musculare și crize convulsive (convulsii).

În special la copii, supradozajul poate fi însoțit deseori de convulsii și comă, bătăi lente ale inimii,

oprire a respirației (apnee) și o creștere a tensiunii arteriale, care poate fi urmată de o scădere a

tensiunii arteriale.

Dacă uitați să utilizați RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci continuați utilizarea medicamentului

conform instrucțiunilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Opriti imediat utilizarea RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție și solicitați asistență

medicală dacă aveți oricare dintre următoarele simptome (acestea pot fi semnele unei reacții

alergice):

-dificultăți la respirație sau la înghițire sau umflare a feței, buzelor, limbii ori gâtului

-mâncărime severă la nivelul pielii, însoțită de erupție roșie pe piele sau papule.

Au fost înregistrate următoarele reacții adverse:

5

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- simptome temporare și ușoare de iritație, precum senzație de usturime sau uscăciune a mucoasei nazale și/sau gâtului
- strănut.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- reacții alergice (erupție pe piele, mâncărime, umflare a pielii și mucoaselor)
- senzație de nas „înfundat” (după terminarea efectului medicamentului)
- sângerare din nas.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- amețeală
- percepere a bătăilor inimii (palpitații)
- frecvență crescută a bătăilor inimii
- creștere a tensiunii arteriale
- tulburări de vedere trecătoare
- greață.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- nervozitate, stare de neliniște
- dificultăți la adormire, insomnie
- somnolență/moleșală (în special la copii)
- halucinații sau convulsii (în special la copii)
- bătăi neregulate ale inimii
- oprire a respirației (apnee) la copiii mici sau nou-născuți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

<http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel:+4 0757 117 259

Fax:+4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind

siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentul nu necesită condiții speciale de păstrare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului este de 6 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

6

Ce conține RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție

Substanța activă este clorhidrat de xilometazolină. 1 ml de RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal,

soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg. O pulverizare (140 µl) conține clorhidrat de

xilometazolină 0,140 mg.

Excipienții sunt apă de mare purificată, dihidrogenofosfat de potasiu, hialuronat de sodiu, apă

purificată.

Cum arată RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție și conținutul ambalajului

Soluție sterilă limpede, incoloră. Nu conține conservanți.

10 ml de soluție în flacon din plastic de culoare albă, prevăzut cu pompă dozatoare, cu un vâr

aplicator și un capac de protecție, ambalat într-o cutie.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632

România

Fabricanții

Jadran - Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20, Rijeka, 51000

Croația

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632

România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic

European sub

următoarele denumiri comerciale:

Letonia: Xylometazolini hydrochloridum Ranbaxy 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

Polonia: Xylometazoline Coldact

România: RHINXYL HA 1 mg/ml spray nazal, soluție

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.