

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**BIOFLU NAZAL 5 mg/ml spray nazal, soluție**
Clorhidrat de fenilefrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Bioflu 5 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bioflu 5 mg/ml
3. Cum să Bioflu 5 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bioflu 5 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE BIOFLU NAZAL 5 mg/ml ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

BIOFLU NAZAL 5 mg/ml este un decongestionant nazal care eliberează rapid nasul înfundat, ajutându-vă pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră să respirați mai ușor.

BIOFLU NAZAL 5 mg/ml este utilizat pentru decongestionarea mucoasei nazale în cazul răcelii, rinitei vasomotorii, rinitei alergice și sinuzitei asociate.

BIOFLU NAZAL 5 mg/ml este indicat adulților și adolescenților cu vârsta peste 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BIOFLU NAZAL 5 mg/ml**Nu utilizați BIOFLU NAZAL 5 mg/ml**

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți/este alergic (hipersensibil) la fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente ale BIOFLU NAZAL 5 mg/ml (vezi pct. 6);
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți/are o inflamație a mucoasei nazale neînsoțită de secreție (rinita sicca);
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți/are presiune intraoculară crescută (glaucom), în special glaucom cu unghi închis;
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 12 ani;
- dacă ați suferit o operație prin nas, cum ar fi hipofizectomie trans-sfenoidală sau cu expunere a durei mater.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră aveți/are:

- o reacție de intensitate crescută la administrarea de substanțe adrenergice, care se manifestă prin insomnie, amețeli, tremor, aritmii cardiace sau hipertensiune arterială;
- boli cardiovasculare grave (de exemplu, boli grave ale arterelor coronare, hipertensiune arterială, tahicardie ventriculară – creșterea frecvenței bătăilor inimii);
- feocromocitom, o tumoră a glandelor suprarenale, care determină creșterea tensiunii arteriale;
- tulburări metabolice, cum sunt hipertiroidie, diabet zaharat;
- adenom de prostată;
- astm bronșic.

Utilizarea prelungită sau în doze mari poate determina reapariția sau agravarea înfundării nasului.

BIOFLU NAZAL 5 mg/ml trebuie utilizat cu precauție la pacienții care prezintă o reacție de intensitate crescută la administrarea de substanțe adrenergice, care se manifestă prin insomnie, amețeli, tremor, aritmii cardiace sau hipertensiune arterială.

BIOFLU NAZAL 5 mg/ml împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți-i medicului sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați/utilizează:

- medicamente pentru depresie sau alte medicamente care pot crește tensiunea arterială, deoarece se poate produce creșterea tensiunii arteriale (datorită efectelor cardiovasculare induse de fenilefrină);
- rezerpină, guanetidină, propranolol, hidroclorotiazidă.

Nu folosiți în același timp picături sau spray-uri nazale care conțin substanțe active din aceeași clasă cu fenilefrina.

BIOFLU NAZAL 5 mg/ml împreună cu alimente și băuturi

Nu este cazul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu utilizați BIOFLU NAZAL 5 mg/ml în timpul sarcinii și alăptării sau dacă sunteți la vârsta fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul prelungit sau cu doze mari de fenilefrină prezintă risc de reacții adverse la nivel nervos central și cardiovascular. Dacă apar astfel de efecte, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi influențată negativ.

BIOFLU NAZAL 5 mg/ml conține clorură de benalconiu care este iritant. Poate provoca reacții adverse cutanate.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI BIOFLU NAZAL 5 mg/ml

Doza uzuală este de 1 puf de 3 ori pe zi (la 8-10 ore), în fiecare nară.
Un puf eliberează 407 mcg clorhidrat de fenilefrină. Nu depășiți doza recomandată.

Acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de 5 zile. Dacă după 5 zile de utilizare, starea dumneavoastră nu s-a îmbunătățit sau s-a agravat, trebuie să vă prezentați la medic.

Înainte să utilizați din nou BIOFLU NAZAL 5 mg/ml este necesară o pauză de câteva zile.
Dacă aveți impresia că efectul BIOFLU NAZAL 5 mg/ml este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Flaconul nu va fi utilizat decât de o singură persoană (dumneavoastră sau copilul dumneavoastră), pentru a evita răspândirea microbilor și virusurilor prin intermediul picurătorului.

Dacă utilizați mai mult BIOFLU NAZAL 5 mg/ml decât trebuie

Dacă ați utilizat accidental o doză mai mare decât cea recomandată de BIOFLU NAZAL 5 mg/ml sau un copil mai mic de 12 ani a utilizat accidental BIOFLU NAZAL 5 mg/ml pot să apară: puls neregulat, palpitații, tahicardie, hipertensiune arterială și uneori, afectarea stării de conștiință.

În acest caz trebuie să vă prezentați imediat la medic sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să utilizați BIOFLU NAZAL 5 mg/ml

BIOFLU NAZAL 5 mg/ml se utilizează la nevoie. Dacă ați uitat să vă administrați spray nazal și este necesar acest lucru, administrați-l imediat ce vă aduceți aminte. Nu puneți o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați BIOFLU NAZAL 5 mg/ml

Nu trebuie să vă faceți griji, deoarece nu este obligatoriu un tratament continuu.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, BIOFLU NAZAL 5 mg/ml poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10), frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți), mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți), rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți), foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Mai puțin frecvente

- în special la pacienții cu hipersensibilitate, fenilefrina poate produce o iritație locală, moderată și tranzitorie (senzație de arsură sau uscăciune a mucoasei nazale).

Rare

- au fost menționate cazuri izolate de congestie a mucoasei nazale după întreruperea administrării medicamentului. Tratamentul prelungit, frecvent și/sau cu doze mari de fenilefrină poate

determina iritație (senzație de arsură sau uscăciune a mucoasei nazale), precum și congestie reactivă cu rinită indusă medicamentos. Acest efect poate să apară după numai 5 zile de tratament și, dacă se continuă administrarea, pot apărea afectări cronice ale mucoasei nazale cu formare de cruste.

Foarte rare

- s-au raportat durere de cap, insomnie, astenie, palpitații, bătăi cardiace mai rapide sau mai lente, creșterea tensiunii arteriale, vomă.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să sunați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BIOFLU NAZAL 5 mg/ml

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

A se utiliza în maxim 30 zile după prima deschidere a flaconului.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați BIOFLU NAZAL 5 mg/ml după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BIOFLU NAZAL 5 mg/ml

- substanța activă este clorhidratul de fenilefrină. Un mililitru spray nazal, soluție conține clorhidrat de fenilefrină 5 mg.

- celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dodecahidrat, propilenglicol, edetat disodic, clorură de sodiu, alcool etilic, ulei de ricin polietoxilat, eucaliptol, levomentol, apă purificată.

Cum arată BIOFLU NAZAL 5 mg/ml și conținutul ambalajului

BIOFLU NAZAL 5 mg/ml se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, cu miros caracteristic de mentol și eucaliptol.

Este disponibil în cutii cu un flacon a 10 ml spray nazal, soluție, prevăzut cu pompă de pulverizare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SC BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, cod 031212, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost aprobat în august 2019.