

**PROSPECT : INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****BIORINIL 0,5 mg/1 mg/ ml spray nazal, suspensie**

Betametazonă/ clorhidrat de tetrizolină

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

**În acest prospect găsiți:**

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

**1. Ce este BIORINIL și pentru ce se utilizează**

BIORINIL conține două substanțe active, betametazonă, ce face parte dintr-un grup de medicamente numită corticosteroidi și care prezintă acțiune antiinflamatorie puternică; și clorhidrat de tetrizolină, care aparține unui grup de medicamente numită simpatomimetice care ajută la decongestionarea mucoasei nasului prin efectul de constricție asupra vaselor de sânge. Biorinil este indicat în rinite acute și subacute (inflamații ale mucoasei nasului), sinuzite (inflamații ale sinusurilor), rinofaringite (inflamații ale nasului și faringelui).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BIORINIL****Nu utilizați BIORINIL**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la betametazonă, la orice alt corticosteroid, la clorhidratul de tetrizolină sau la oricare dintre celelalte componente.
- dacă suferiți de glaucom (afecțiune a ochilor),
- dacă aveți hipertrofie de prostată (creșterea în dimensiuni a prostatei),
- dacă aveți afecțiuni ale inimii grave, tensiune arterială crescută,
- hipertiroidism (activitate crescută a glandei tiroide),
- dacă aveți insuficiența renală gravă,
- tuberculoză (infecție severă a plămânilor),
- infecții micotice sau virale ale mucoasei care trebuie tratată.
- la copiii cu vârsta sub 2 ani

A nu se administra în timpul sau cel puțin două săptămâni după un tratament antidepresiv (pentru tratamentul depresiei).

### **Atenționări și precauții**

- dacă folosiți Biorinil timp îndelungat (utilizarea topică, mai ales timp îndelungat, poate favoriza apariția fenomenelor de sensibilizare).
- dacă suferiți de boli cardiovasculare, în special dacă aveți tensiune arterială crescută
- dacă suferiți de afecțiuni ale sistemului endocrin (precum diabet zaharat)
- utilizarea îndelungată a Biorinil poate crea dependență. Aplicarea repetată pe perioade lungi de timp se poate astfel dovedi periculoasă. Nu se recomandă utilizarea pentru mai mult de 4 zile consecutiv.

Clorura de benzalconiu, conservant din compoziția BIORINIL, poate produce umflarea mucoasei nazale, în special dacă medicamentul este utilizat pe perioade lungi. Dacă este suspectată această reacție adversă (congestie nazală persistentă), trebuie utilizat, dacă este posibil, un medicament cu administrare nazală care să nu conțină clorură de benzalconiu. Dacă nu sunt disponibile medicamente cu administrare nazală care să nu conțină clorură de benzalconiu, trebuie luată în considerare utilizarea altor forme farmaceutice.

Poate cauza bronhospasme. Iritant, poate cauza reacții cutanate locale.

Este important să luați doza indicată pe prospect sau prescrișă de medicul dumneavoastră. Trebuie să utilizați numai doza recomandată de medicul dumneavoastră, utilizarea unor doze mai mari sau mai mici poate duce la agravarea simptomelor.

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Aceste medicament este destinat exclusiv administrării nazale.

A nu se injecta sau înghiți.

### **BIORINIL împreună alte medicamente**

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

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- inhibitori ai mono-amino-oxidazei (pentru tratamentul depresiei)
- insulină (pentru tratamentul diabetului zaharat)
- atropină
- propanolol (pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute)
- guanetidină, rezerpină (pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute)

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

La femeile însărcinate medicamentul trebuie utilizat doar dacă este absolut necesar și sub strictă supraveghere medicală.

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

BIORINIL nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**BIORINIL conține clorură de benzalconiu.** Acesta poate provoca bronhospasm.

### 3. Cum să utilizați BIORINIL

Utilizați întotdeauna BIORINIL exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doze

Pentru nebulizare nazală (1 sau 2 pulverizări în fiecare nară) de trei sau patru ori pe zi.

#### Mod de administrare

Fiecare pulverizare eliberează 0,08 ml soluție.



1. Agitați recipientul.
2. La prima utilizare, pentru a activa nebulizatorul, apăsați în jos cu degetul arătător și cu cel mijlociu în aer până obțineți o nebulizare completă.
3. Administrați produsul în nări.

După utilizare puneți la loc capacul.

**A NU SE INJECTA. A NU SE INGHIȚI.**

#### **Utilizarea la copii**

Utilizarea acestui medicament la copiii cu vârsta sub 12 ani nu este recomandată.

#### **Dacă utilizați mai mult BIORINIL decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă utilizați mai mult BIORINIL decât trebuie.

#### **Dacă uitați să utilizați BIORINIL**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați BIORINIL**

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, BIORINIL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Respectarea instrucțiunilor din prospect reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse.

Pot apărea reacții locale de sensibilizare și revenirea congestionării.

Reacțiile adverse sistemice sunt foarte puțin probabile atât din cauza dozelor reduse cât și a căii de administrare. Cu toate acestea, debutul acestora poate fi declanșat de utilizarea prelungită. Absorbția în sânge a substanțelor active poate cauza:

- Durere de cap

- Creșterea tensiunii arteriale, modificarea ritmului inimii
- tulburări de urinare
- neliniște și insomnie.
- sindrom Cushing, inhibarea axului hipofizo-suprarenal (modificarea secreției hormonilor în organism).

Este posibilă apariția unor efecte sistemice ale corticosteroizilor administrați nazal, în special în cazul utilizării prelungite a unor doze mari.

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

În cazul ingerării accidentale a medicamentului sau a utilizării pe o perioadă extinsă de timp și în doze mari, pot apărea efecte toxice. Din cauza absorbției vasoconstrictorului sistemic, ingerarea accidentală a medicamentului poate cauza efecte sistemice cum sunt cefalee, hipertensiune arterială, modificarea ritmului cardiac, tulburări ale urinării, neliniște și insomnie. De asemenea, absorbția corticosteroizilor pot produce efecte sistemice (sindrom Cushing, supresia axei corticosuprarenală) și, în cazuri mai rare un spectru de reacții psihologice sau comportamentale incluzând hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie sau agresiune (în special la copii).

În cazul apariției acestor efecte, este necesară adoptarea măsurilor de urgență corespunzătoare.

### **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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ BIORINIL**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați BIORINIL după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține BIORINIL**

- Substanțele active sunt betametazona și clorhidratul de tetrizolină.
- Celelalte componente sunt: clorură de benalconiu 50%, edetat disodic, polisorbato 80, polisorbato 60, fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, apă purificată.

### **Cum arată BIORINIL și conținutul ambalajului**

Biorinil se prezintă sub formă de suspensie albă, omogenă.

Biorinil este ambalat în cutie cu un flacon din PEJD opac, de culoare albă, a 10 ml spray nazal, suspensie, prevăzut cu un nebulizator din polietilenă de culoare alb opac.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Théa Farma S.p.A.  
Via Giotto 36,  
20145 Milano,  
Italia

**Fabricantul**

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI),  
Italia

**Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2015.**