

RINOXIN 0,5 mg/ml, picături nazale soluție
Clorhidrat de oximetazolină**Compoziție***Rinoxin 0,5 mg/ml*

10 ml picături nazale soluție conțin 0,0050 g clorhidrat de oximetazolină și excipienți: dihidrogenofosfat monosodic dihidrat, monohidrogenofosfat disodic x 12 H₂O, clorură de sodiu, clorură de benзалconiu, apă purificată.

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante nazale de uz topic, simpatomimetice.

Indicații terapeutice

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

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;
- este contraindicată asocierea cu bromocriptină, inhibitori de monoaminoxidază (MAO) și antidepresive triciclice;

Precauții

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 benзалconiu este iritant și poate determina reacții adverse cutanate.

Interacțiuni

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

Atenționări speciale

Sarcina și alăptarea

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

Capacitatea 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.

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).

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 reduce efectul terapeutic.

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

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 vasoconstrictoare este contraindicată.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Ambalaj

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 limpede, incoloră.

Producător

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Data ultimei verificări a prospectului

Octombrie 2006