

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BIOFLU NAZAL 5 mg/ml spray nazal, soluție

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru spray nazal, soluție conține clorhidrat de fenilefrină 5 mg.

Excipient: clorură de benalconiu 0,2 mg într-un mililitru spray nazal, soluție.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție

Soluție limpede, incoloră, cu miros caracteristic de mentol și eucaliptol.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

BIOFLU NAZAL 5 mg/ml este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani pentru:

- decongestionarea mucoasei nazale datorate corizei, rinitei vasomotorii, rinitei alergice și sinuzitei asociate;
- facilitarea evacuării secrețiilor în afecțiunile sinusurilor paranazale.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de 1 puf de 3 ori pe zi, în fiecare nară.

Un puf eliberează 407 mcg clorhidrat de fenilefrină.

Acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de 3 zile, cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel.

Înainte de reutilizarea fenilefrinei este necesară o pauză de câteva zile.

Flaconul nu va fi utilizat decât de o singură persoană, pentru a evita diseminarea microorganismelor patogene prin intermediul picurătorului.

#### 4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la fenilefrină sau la oricare dintre excipienți;
- rinita sicca (inflamație a mucoasei nazale neînsoțită de secreție);
- glaucom, îndeosebi cu unghi închis;
- copii cu vârsta sub 12 ani;
- pacienți cu hipofizectomie trans-sfenoidală sau după intervenții chirurgicale cu expunere a durei mater.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Ca și alte medicamente simpatomimetice, fenilefrina trebuie utilizată 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.

Pacienții care necesită tratament cronic cu fenilefrină pot utiliza acest medicament o perioadă mai îndelungată numai sub supraveghere clinică atentă, deoarece există risc de atrofiere a mucoasei nazale.

Fenilefrina trebuie administrată cu prudență și numai dacă beneficiul terapeutic depășește riscurile potențiale, în următoarele situații: pacienți tratați cu antidepresive inhibitorii ale monoaminoxidazei (IMAO) sau alte medicamente care pot crește tensiunea arterială; afecțiuni cardiovasculare grave (de exemplu, afecțiuni coronariene grave, hipertensiune arterială); feocromocitom; tulburări metabolice (de exemplu, hipertiroidie, diabet zaharat); astm bronșic; adenom de prostată.

Decongestionantele simpatomimetice pot produce hiperemie reactivă a mucoasei nazale, în special ca urmare a tratamentului prelungit sau dacă se administrează doze mari. În caz de tratamente repetate sau în cazul utilizării cronice a acestui medicament se poate produce sindrom de rebound congestiv și îngustarea căilor aeriene. Aceasta se poate manifesta, eventual, prin congestia cronică a mucoasei nazale (care poate fi urmată de atrofierea acesteia – ozenă). În cazurile moderate, se poate opri administrarea medicamentului într-o nară, administrându-se alternativ în câte o nară până la reducerea intensității simptomelor, pentru a menține, în parte, permeabilitatea căilor respiratorii nazale.

Medicamentul conține clorură de benzalconiu care este iritant. Poate provoca reacții adverse cutanate.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Administrarea concomitentă a fenilefrinei cu antidepresive inhibitorii ale monoaminoxidazei (IMAO) de tipul tranilciprominei sau cu antidepresive triciclice poate determina creșterea tensiunii arteriale (datorită efectelor cardiovasculare induse de fenilefrină).

Nu se recomandă utilizarea concomitentă a altor preparate nazale care conțin simpatomimetice.

În cazul fenilefrinei sub formă de picături oftalmice au fost raportate interacțiuni cu: rezerpina, guanetidina, propranololul, hidroclorotiazida (a fost raportată o reacție adversă letală la un pacient).

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu s-a stabilit siguranța administrării la femeile gravide și la mamele care alăptează.

BIOFLU NAZAL 5 mg/ml spray nazal, soluție nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Nu se știe dacă fenilefrina se excretă în laptele matern. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a nu administra tratament cu BIOFLU NAZAL 5 mg/ml spray nazal, soluție având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

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

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

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare

( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

*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 sindrom de rebound congestiv (hiperemie reactivă) după întreruperea administrării medicamentului. Tratatamentul 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.

#### Tulburări ale sistemului nervos

*Foarte rare:* s-au raportat cefalee, insomnie, astenie.

#### Tulburări cardiace

*Foarte rare:* utilizarea topică intranasală poate să determine, foarte rar sau ocazional, efecte sistemice de tip simpatomimetic cum sunt palpitații, tahicardie sau bradicardie reflexă, creșterea tensiunii arteriale.

#### Tulburări gastrointestinale

*Foarte rare:* vomă.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

Efecte care pot apare la nivelul funcției mentale:

- halucinații, tulburări paranoide, manie

În cazurile rare de intoxicație accidentală la copii, tabloul clinic a fost alcătuit în principal din semne cum ar fi puls neregulat, palpitații, tahicardie, hipertensiune arterială și uneori, afectarea stării de conștiență.

Nu există un tratament specific. Trebuie luate măsurile terapeutice standard de susținere a funcțiilor vitale ale pacientului.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante și alte preparate nazale de uz topic, simpatomimetice, codul ATC: R01AB04.

Fenilefrina este un simpatomimetic care acționează asupra receptorilor alfa-adrenergici de la nivelul mucoasei nazale. După administrare nazală, fenilefrina determină constricția vaselor de sânge,

determinând astfel decongestionarea mucoasei nazo-faringiene.

Efectul apare la 5-10 minute după administrare.

Studiile de farmacodinamie au demonstrat că fenilefrina acționează, de asemenea, în sensul reducerii frecvenței de deplasare a cililor celulelor mucociliare. Această acțiune este reversibilă.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrarea nazală, cantitatea de substanță absorbită poate fi uneori suficientă pentru a produce efecte sistemice, de exemplu asupra sistemului nervos central și asupra aparatului cardiovascular.

Nu au fost identificați metaboliții și nici căile de excreție ale acestora.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Clorură de benalconiu  
Dihidrogenofosfat de potasiu  
Fosfat disodic dodecahidrat  
Propilenglicol  
Edetat disodic  
Clorură de sodiu  
Alcool etilic  
Ulei de ricin polietoxilat  
Eucaliptol  
Levomentol  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.

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

## **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 a 10 ml spray nazal, soluție, prevăzut cu pompă de pulverizare.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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](mailto:office@biofarm.ro)

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12247/2019/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației – August 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.