

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BIORINIL 0,5 mg/1 mg/ ml spray nazal, suspensie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un flacon cu 10 ml spray nazal, suspensie, conține betametazonă 0,005 g și clorhidrat de tetrizolină 0,01 g.

Excipienți cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu soluție 50%

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal
Suspensie albă, omogenă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Rinite acute și subacute, sinuzite, rinofaringite.

4.2 Doze și mod de administrare

Se administrează 1-2 pufuri în fiecare nară de 3 - 4 ori pe zi. Fiecare puf conține 0,08 ml medicament.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la una dintre componentele medicamentului, rinită atrofică, glaucom, hipertrofie de prostată, afecțiuni cardiace grave, hipertensiune, hipertiroidism, insuficiența renală gravă, tuberculoză, infecții micotice și virale ale mucoasei.

Copii sub 2 ani.

Medicamentul nu se administrează în timpul sau după 2 săptămâni de la tratamentul cu antidepresive. Tratament cu IMAO.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Este posibilă apariția unor efecte sistemice ale corticosteroizilor administrați nazal, în special în cazul utilizării prelungite a unor doze mari. Aceste efecte au probabilitate mai redusă de apariție decât în cazul administrării orale de corticosteroizi și prezintă variabilitate între pacienți și între diferiți corticosteroizi. Potențialele reacții adverse sistemice includ sindromul Cushing, caracteristici

Cushingoide, supresia corticosuprarenalei, retard de creștere la copii și adolescenți, scăderea densității minerale osoase, cataractă, glaucom și mult mai rar un spectru de reacții psihologice sau comportamentale incluzând hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie sau agresiune (în special la copii și adolescenți).

Utilizarea topică, mai ales timp îndelungat poate favoriza apariția fenomenelor de sensibilizare. În cazul pacienților cu boli cardiovasculare și mai ales al celor hipertensivi sau cu boli metabolice (de exemplu diabet zaharat), utilizarea decongestionantelor nazale trebuie recomandată de fiecare dată de medic.

Utilizarea îndelungată de medicamente conținând substanțe vasoconstrictoare poate modifica funcționarea normală a mucoasei și a sinusurilor nazale și poate crea dependență.

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.

Datorită prezenței în compoziția medicamentului a clorurii de benzalconiu, pot apărea unele reacții adverse (vezi pct. „Reacții adverse”).

Se recomandă monitorizarea regulată a înălțimii copiilor tratați pe termen lung cu corticosteroizi administrați nazal (vezi pct. 4.8).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită prezenței tetrizolinei în compoziție, medicamentul nu va fi administrat copiilor sub 2 ani și pacienților aflați în tratament cu IMAO.

Asocierea cu următoarele medicamente necesită prudență:

- anestezice generale, insulină, atropină, propranolol - deoarece pot crește riscul efectelor cardiovasculare ale tetrizolinei;
- guanetidină, rezerpină - datorită creșterii riscului hipertensiv.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datorită insuficienței datelor, Biorinil se poate administra doar dacă este absolut necesar și sub strictă monitorizare medicală, după evaluarea raportului risc potențial fetal/beneficiu matern.

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

Nu se cunosc.

4.8 Reacții adverse

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

Acestea pot include retard de creștere la copii și adolescenți.

Pot apărea reacții de hipersensibilitate și fenomenul de congestie. Clorura de benzalconiu din compoziția medicamentului este iritantă; poate provoca reacții adverse cutanate sau bronhospasm.

4.9 Supradozaj

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 corticosteroidelor pot produce efecte sistemice (sindrom Cushing, supresia axei corticosuprarenale) 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.

Absorbția sistemică a unor cantități foarte mari de derivați imidazolici alfa-simpatomimetici cum este clorhidratul de tetrizolină poate determina deprimarea sistemului nervos central însoțită de somnolență, hipotermie, bradicardie, lipotimie, apnee și comă.

Antidotul pentru clorhidratul de tetrizolină nu este cunoscut. În cazul administrării de lungă durată, absorbția substanțelor simpatomimetice, poate genera efecte sistemice cum ar fi: cefalee, hipertensiune arterială, modificări ale ritmului cardiac, iritabilitate și insomnie. În mod similar absorbția de corticosteroizi poate cauza sindromul Cushing și inhibiția axei hipofizo-suprarenale.

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 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>.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante și alte preparate nazale de uz topic, corticosteroizi, combinații codul ATC: R01ADN1

Betametazonă și derivatele sale au o activitate antiinflamatoare când sunt aplicate local; ele sunt de asemenea bine tolerate în cazul administrării pe cale inhalatorie. Clorhidratul de tetrizolină este o substanță simpatomimetică care, datorită activității vasoconstrictoare are efect de decongestionare nazală.

Studiile farmacologice au arătat ca nu există interacțiuni între cele două substanțe active ale produsului (betametazonă și clorhidrat de tetrizolină).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În cazul administrării topice, se evită inhibarea axei hipotalamo-hipofizo-cortico-suprarenaliene și se menține eficiența terapeutică față de pacienții tratați cu steroizi pe cale sistemică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele provenind din studiile preclinice sugerează că clorura de benalconiu poate produce un efect toxic – dependent de doză și de timp – asupra cililor vibraționali ai epitelului mucoasei nazale, inclusiv imobilitate ireversibilă și poate provoca modificări histopatologice ale mucoasei nazale.

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benalconiu soluție 50%,
Edetat disodic
Polisorbat 80
Polisorbat 60
Fosfat disodic dodecahidrat
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani - după ambalarea pentru comercializare
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 din PEÎD, de culoare albă, opacă, conținând 10 ml spray nazal, suspensie (nu mai puțin de 125 doze), prevăzut cu un nebulizator (cu componente din PP/PE/cauciuc/inox).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

THEA FARMA S.p.A.
Via Tiziano 32, 20145 Milano, Italia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7569/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2024