

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Rinobaby 0,1 mg/ml picături nazale, soluție

Oxymetazolinum

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rinobaby 0,1 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rinobaby 0,1 mg/ml
3. Cum să utilizați Rinobaby 0,1 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rinobaby 0,1 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rinobaby 0,1 mg/ml și pentru ce se utilizează

Rinobaby 0,1 mg/ml picături nazale, soluție este un produs pentru administrare nazală și conține oximetazolină, care este un alfa-simpatomimetic.

Oximetazolina are proprietăți vasoconstrictive și astfel reduce edemul mucoaselor. De asemenea, s-a demonstrat că substanța activă are efecte antivirale, imunomodulatoare, antiinflamatoare și antioxidante.

Rinobaby 0,1 mg/ml picături nazale, soluție este utilizat în tratamentul:

- rinitei acute (Rhinitis acuta),
- rinitei alergice (Rhinitis allergica),
- rinitei vasomotorii (Rinitis vasomotorica),
- pentru a ușura evacuarea secretului în cazurile de sinuzită și catar tubar asociate cu rinita,
- pentru diagnosticarea umflării mucoaselor.

Rinobaby 0,1 mg/ml este indicat la nou-născuți și sugari cu vârsta până la 1 an.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rinobaby 0,1 mg/ml

Nu utilizați Rinobaby 0,1 mg/ml

- dacă sunteți alergic la oximetazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți rinită atrofică (rinită sicca);
- după îndepărtarea chirurgicală a glandei pituitare (hipofizectomie transsfenoidală) sau după alte proceduri chirurgicale care expun meningele (dura mater).

Atenționări și precauții

Rinobaby 0,1 mg/ml trebuie utilizat cu precauție deosebită la nou-născuți, sugari și copii mici, respectând cu strictețe doza recomandată, din cauza riscului existent de apariție a unor efecte secundare grave (stop respirator). Depășirea dozei recomandate trebuie evitată cu orice preț.

Înainte să utilizați Rinobaby 0,1 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți hipertensiune intraoculară, în special în glaucom cu unghi închis;
- aveți boli cardio-vasculare severe (de exemplu, boala cardiacă coronariană) sau tensiune arterială ridicată (hipertensiune arterială);
- aveți o tumoare a glandei suprarenale (feocromocitom);
- aveți tulburări metabolice, cum ar fi hipertiroidismul și diabet zaharat;
- aveți prostata mărită;
- aveți o tulburare metabolică numită porfirie;
- în timpul tratamentului administrați concomitent inhibitori de monoaminoxidază (inhibitorii MAO) și alte preparate care determină creșterea tensiunii arteriale.

Utilizarea mai îndelungată decât cea recomandată și supradozajul trebuie evitată cu orice preț.

Utilizarea pe termen lung sau supradozajul cu medicamente rinologice decongestionante pot reduce eficacitatea lor (dezvoltarea toleranței). Acest lucru poate duce la utilizarea unor doze mai mari sau la o utilizare mai frecventă, care la rândul său poate duce la utilizarea continuă. În caz de utilizare prelungită sau supradozaj, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Utilizarea continuă a picăturilor decongestionante nazale, așa cum Rinobaby 0,1 mg/ml picături nazale, soluție, poate provoca umflarea cronică și, în cele din urmă, la atrofierea mucoasei nazale.

Copii

Pentru nou-născuți și sugarii cu greutate redusă și prematuri, doza poate fi utilizată numai conform prescripției medicului.

Rinobaby 0,1 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă Rinobaby 0,1 mg/ml și a unor medicamente, care îmbunătățesc starea de spirit (inhibitori de monoaminoxidază de tipul tranilcipromină sau antidepressive triciclice) și medicamente care cresc tensiunea arterială poate duce la creșterea tensiunii arteriale datorită efectelor asupra funcțiilor cardiovasculare.

Vă rugăm să rețineți că aceste informații se aplică și medicamentelor utilizate recent.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece siguranța utilizării Rinobaby 0,1 mg/ml în timpul sarcinii și alăptării nu a fost suficient dovedită, puteți utiliza Rinobaby 0,1 mg/ml numai la recomandarea medicului dumneavoastră și numai după ce acesta a evaluat cu atenție beneficiile și riscurile. În timpul sarcinii și alăptării, doza recomandată nu trebuie depășită, deoarece o supradoză poate afecta alimentarea cu sânge a fătului sau reduce producerea de lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rinobaby 0,1 mg/ml nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a utiliza utilaje.

Rinobaby 0,1 mg/ml conține clorură de benzalconiu. Este iritant. Poate provoca reacții adverse cutanate.

3. Cum să utilizați Rinobaby 0,1 mg/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Nou-născuți și sugari cu vârsta până la 1 an:

- **în primele 4 săptămâni de viață** – se instilează câte 1 picătură Rinobaby 0,1 mg/ml picături nazale, soluție în fiecare nară de 2-3 ori pe zi.
- **din a 5-a săptămână de viață până la sfârșitul primului an de viață** – se instilează câte 1-2 picături Rinobaby 0,1 mg/ml picături nazale, soluție în fiecare nară de 2-3 ori pe zi.

Debutul acțiunii apare maxim în 20 de minute.

Pentru nou-născuți și sugarii cu greutate redusă și prematuri, doza trebuie utilizată numai conform prescripției medicului pentru a evita riscul de supradozaj.

Modul și calea de administrare

Administrare nazală.

Durata tratamentului

Picăturile nazale, care conțin oximetazolină nu se vor administra mai mult de 7 zile fără recomandarea medicului.

Utilizarea mai îndelungată decât cea recomandată și supradozajul trebuie evitată cu orice preț.

Orice utilizare repetată trebuie să preceadă de o perioadă fără tratament de câteva zile.

Datorită riscului de atrofiere a mucoasei nazale acest medicament poate fi utilizat numai în rinită cronică sub supraveghere medicală.

Dacă utilizați mai mult Rinobaby 0,1 mg/ml decât trebuie

Dacă ați utilizat accidental o cantitate mai mare de Rinobaby 0,1 mg/ml, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră.

Intoxicația poate apărea ca urmare a utilizării greșite și a supradozajului masiv sau a ingerării orale accidentale a picăturilor Rinobaby 0,1 mg/ml.

Tabloul clinic cauzat de intoxicație cu Rinobaby 0,1 mg/ml picături nazale, soluție poate fi dificil de înțeles, deoarece fazele de stimulare alternează cu fazele de inhibare a sistemului nervos central și a sistemul cardiovascular.

În special, la copii, supradozajul frecvent cauzează efecte asupra sistemului nervos central cu convulsii și comă, scăderea ritmului cardiac, stop respirator și o creștere a tensiunii arteriale, care poate fi urmată de o scădere a tensiunii arteriale.

Simptomele de stimulare a sistemului nervos central includ neliniștea, agitație, halucinații, convulsii.

Simptomele rezultate din inhibarea sistemului nervos central includ o scădere a temperaturii corpului, somnolență (letargie) și comă.

De asemenea, pot apărea următoarele simptome: constricția pupilei (mioză), dilatarea pupilei (midriază), febră, transpirații, paloare, cianoză, palpitații, depresie respiratorie și stop respirator (apnee), greață și vărsături, tulburări psihogene, creșterea sau scăderea tensiunii arteriale, bătăi neregulate ale inimii, bătăi prea rapide/lente ale inimii.

În caz de intoxicație, adresați-vă imediat medicului, sunt necesare monitorizarea și tratamentul în spital.

Dacă uitați să utilizați Rinobaby 0,1 mg/ml

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse pot apărea la utilizarea Rinobaby 0,1 mg/ml picături nazale, soluție:

Frecvente (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100) – senzație de arsură și uscăciune a mucoasei nazale, strănut.

Mai puțin frecvente (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000) – după ce trece efectul preparatului, creșterea senzației de nas „înfundat”, hemoragii nazale; reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate, prurit, umflarea pielii și a membranelor mucoase).

Rare (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000) – palpitații, ritm cardiac accelerat (tahicardie); creșterea tensiunii arteriale.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000) – neliniște, insomnie, oboseală, somnolență, sedare, dureri de cap, halucinații (mai ales la copii); aritmie cardiacă; stop respirator la sugari mici și nou-născuți; convulsii (în special la copii).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) - dezvoltarea toleranței (în cazul utilizării prelungite sau al supradozajului).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rinobaby 0,1 mg/ml

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A se utiliza în maxim 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați Rinobaby 0,1 mg/ml după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rinobaby 0,1 mg/ml

- Substanța activă este: clorhidrat de oximetazolină. 1 ml soluție conține clorhidrat de oximetazolină 0,1 mg.
- Celelalte componente sunt: acid citric monohidrat, citrat de sodiu, glicerol (85%), soluție clorură de benzalconiu (50%), apă purificată.

Cum arată Rinobaby 0,1 mg/ml și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor sau cu nuanță slab gălbuie.

Rinobaby 0,1 mg/ml este disponibil a câte 10 ml în flacoane din sticlă brună cu gât filetat etanșat ermetic prin intermediul unui capac de culoare albă cu pipetă dozatoare.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient plasat în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Flumed-Farm SRL, Republica Moldova

mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176

tel. (+373 22) 52 14 52

e-mail: flumed-farm@hushmail.com

Fabricantul

SC Flumed-Farm SRL, Republica Moldova

mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>