

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Rinobaby Kids 0,25 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 Kids 0,25 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rinobaby Kids 0,25 mg/ml
3. Cum să utilizați Rinobaby Kids 0,25 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rinobaby Kids 0,25 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rinobaby Kids 0,25 mg/ml și pentru ce se utilizează

Rinobaby Kids 0,25 mg/ml este un medicament pentru tratament topic al răcelii.

Prin picurarea soluției în nas, aceasta determină constricția vaselor sanguine din mucoasa nazală, reducând în acest fel umflarea acesteia. Acest lucru permite respirația liberă prin nas. În același timp, trompa lui Eustachio este menținută liberă și mucoasa este decongestionată.

În plus, substanța activă are efecte demonstrate antivirale, imunomodulatoare, antiinflamatoare și antioxidante.

Efectul Rinobaby Kids 0,25 mg/ml picături nazale, soluție începe în câteva minute și durează până la 12 ore.

Rinobaby Kids 0,25 mg/ml se utilizează:

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

Rinobaby Kids 0,25 mg/ml este indicat la copii cu vârsta de la 1 până la 6 ani.

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 Kids 0,25 mg/ml

Nu utilizați Rinobaby Kids 0,25 mg/ml

- dacă sunteți alergic la oximetazolină sau la alte substanțe active din aceeași clasă de substanțe (imidazoli) sau la clorură de benzalconiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);

- dacă aveți inflamația uscată a mucoasei nazale cu formare de cruste și scoarță - rinită atrofică (rhinitis sicca);
- în cazurile care urmează după îndepărtare chirurgicală a glandei pineale prin nas (hipofizectomie transsfenoidală) sau altor proceduri chirurgicale care expun meningele;
- în cazul unei creșteri a presiunii intraoculare (glaucom);
- dacă luați și anumite medicamente pentru depresie (așa-numiții inhibitori MAO, chiar dacă le-ați luat în ultimele 2 săptămâni);
- la copii sub 1 an.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rinobaby Kids 0,25 mg/ml picături nazale, soluție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți boli cardiovasculare severe (hipertensiune arterială, boala cardiacă coronariană);
- aveți o boală a glandei suprarenale (feocromocitom);
- aveți boli metabolice (cum ar fi diabet zaharat sau hipertiroidismul);
- administrați concomitent de medicamente, care determină creșterea tensiunii arteriale;

Rinobaby Kids 0,25 mg/ml nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile deoarece utilizarea prelungită poate provoca umflarea mucoasei nazale după terminarea tratamentului.

În plus, utilizarea pe termen lung poate duce la efecte de obișnuință și la afectarea mucoasei nazale .

Rinobaby Kids 0,25 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, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Nu sunt de așteptat interacțiuni dacă se utilizează conform indicațiilor.

După utilizarea abuzivă pe termen lung, supradozaj sau ingestie, sunt posibile interacțiuni cu medicamente antidepresive (așa-numiții inhibitori de monoaminoxidază (MAO), chiar dacă le-ați luat în ultimele 2 săptămâni; antidepresive triciclice), medicamente cu potențial de creștere a tensiunii arteriale și anestezice.

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.

Rinobaby Kids 0,25 mg/ml picături nazale, soluție trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării la recomandarea medicului dumneavoastră.

Doza recomandată nu trebuie depășită în timpul sarcinii și alăptării, deoarece o supradoză poate afecta alimentarea cu sânge a fătului sau reduce producția de lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă doza și durata de utilizare recomandate sunt respectate, nu există nicio afectare a capacității de a conduce vehicule, dar acest lucru nu poate fi exclus în cazul supradozării și/sau utilizării pe termen lung.

Acest medicament conține clorură de benzalconiu. Este iritant. Poate provoca reacții adverse cutanate.

3. Cum să utilizați Rinobaby Kids

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

Doza recomandată este:

Copiiilor cu vârsta de la 1 până la 6 ani – cu capul înclinat pe spate, instilați 1-2 picături în fiecare nară de 2-3 ori pe zi folosind pipeta.

Doza recomandată la o priză nu se va administra mai mult de 3 ori pe zi.

Modul și calea de administrare

Administrare nazală.

Se aplică în ambele nări.

Tratamentul cu Rinobaby Kids 0,25 mg/ml trebuie să fie cât mai scurt posibil și nu trebuie să depășească o perioadă de 7 zile dacă este utilizat continuu.

Dacă simptomele nu s-au diminuat după 7 zile de utilizare a Rinobaby Kids 0,25 mg/ml, trebuie consultat un medic înainte de continuarea tratamentului.

Dacă utilizați mai mult Rinobaby Kids 0,25 mg/ml decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Rinobaby Kids 0,25 mg/ml decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital; luați cu dumneavoastră flaconul.

După un supradozaj sau ingerarea accidentală a unor cantități mai mari de Rinobaby Kids 0,25 mg/ml, pot apărea tulburări de vedere, greață, vărsături, febră, cianoză și efecte secundare mai grave la nivelul sistemului cardiovascular, nervos și respirator. În acest caz, vă rugăm să consultați imediat un medic.

Dacă uitați să utilizați Rinobaby Kids

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 medicamentelor, care conțin oximetazolină:

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 medicamentului, persistă senzația marcată de congestie nazală, sângerări nazale, reacții de hipersensibilitate (acumulare de lichid în țesut, erupții cutanate, prurit).

Rare (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000) – palpitații, bătăi rapide ale inimii, hipertensiune arterială.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000) – neliniște, insomnie, oboseală (somniață), dureri de cap, halucinații (mai ales la copii), tulburări de ritm cardiac, 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 special în legătură cu utilizarea pe termen lung și supradozajul).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Kids 0,25 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 Kids 0,25 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 Kids 0,25 mg/ml

- Substanța activă este: clorhidrat de oximetazolină. 1 ml soluție conține clorhidrat de oximetazolină 0,25 mg.
- Celelalte componente sunt: acid citric monohidrat, citrat de sodiu, glicerol (85 %), soluție clorură de benalconiu (50 %), apă purificată.

Cum arată Rinobaby Kids 0,25 mg/ml și conținutul ambalajului

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

Rinobaby Kids 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 plasate 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/>