

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Rint Menthol 0,5 mg/ml spray nazal, 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 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 Rint Menthol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rint Menthol
3. Cum să utilizați Rint Menthol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rint Menthol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Rint Menthol și pentru ce se utilizează**

Rint Menthol, spray nazal, soluție conține în calitate de substanță activă clorhidratul de oximetazolină, care este un decongestionant local.

Rint Menthol este utilizat pentru tratamentul simptomatic al congestiei nazale în:

- afecțiuni respiratorii acute;
- inflamația mucoasei nazale de cauză alergică (rinită alergică);
- inflamația mucoasei nazale prin tulburarea controlului fluxului sanguin de la acest nivel (rinită vasomotorie).

De asemenea, Rint Menthol se utilizează:

- pentru restabilirea permeabilității și respirației nazale în afecțiunile sinusurilor paranazale sau inflamația trompei lui Eustache;
- pentru înlăturarea edemului înaintea manipulărilor diagnostice în căile nazale.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rint Menthol**

##### **Nu utilizați Rint Menthol:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oximetazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți modificări atrofile ale mucoasei nazale (rinită atrofică);
- dacă luați inhibitori de monoaminoxidază (MAO) (utilizați în tratamentul bolii Parkinson și al depresiei) și timp de 2 săptămâni după întreruperea tratamentului cu inhibitori MAO, de asemenea și alte medicamente, care contribuie la creșterea tensiunii arteriale;
- dacă aveți tensiune intraoculară crescută, în special dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți probleme serioase cu inima (de exemplu, boala cardiacă coronariană, hipertensiune arterială);

- dacă aveți o tumoare a glandei suprarenale (feocromocitom);
- dacă suferiți de tulburări metabolice (nivel crescut al hormonilor glandei tiroide, diabet zaharat, porfirie);
- dacă aveți prostata mărită în dimensiuni;
- dacă vi s-a înlăturat hipofiza sau ați suportat alte intervenții chirurgicale la nivelul creierului.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Rint Menthol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Evitați utilizarea pe termen lung și supradozajul medicamentului. Utilizarea îndelungată poate duce la scăderea eficacității medicamentului. Abuzul cu acest medicament poate produce modificări la nivelul epiteliului mucoasei nazale și senzația marcată de nas înfundat (rinită medicamentoasă). Dozele mai mari decât cele recomandate se pot utiliza numai sub supraveghere medicală.

### **Copii**

Rint Menthol nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani.

### **Rint Menthol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Rint Menthol nu trebuie utilizat împreună cu inhibitori de monoaminoxidază (utilizați în tratamentul bolii Parkinson și al depresiei) și alte medicamente, care contribuie la creșterea tensiunii arteriale din cauza riscului de hipertensiune arterială.

Dacă luați alte medicamente, care constrictă vasele sanguine, crește riscul dezvoltării reacțiilor adverse.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

În sarcină și perioada de alăptare Rint Menthol se va utiliza numai la recomandarea medicului. Nu depășiți dozele recomandate.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La utilizarea prelungită a medicamentului în doze, care le depășesc pe cele recomandate, nu poate fi exclusă acțiunea generală asupra sistemului cardiovascular. În aceste cazuri, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

### **Rint Menthol conține clorură de benzalconiu**

Prezența în componența medicamentului a clorurii de benzalconiu 10 μg per doză poate fi cauza dezvoltării bronhospasmului. De asemenea poate provoca iritarea mucoasei nazale.

## **3. Cum să utilizați Rint Menthol**

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

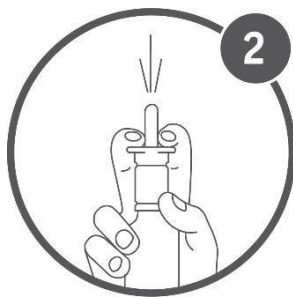
Rint Menthol se utilizează doar în nas (de asemenea și în caz de inflamație a urechii medii). Din puncte de vedere igienic, flaconul dat poate fi utilizat doar de un singur pacient.

Medicamentul se indică adulților și copiilor cu vârsta peste 6 ani – câte 1 pulverizare în fiecare nară de 2-3 ori pe zi. Dozele mai mari, decât cele recomandate, pot fi utilizate doar sub supravegherea medicului.

Nu utilizați Rint Menthol mai mult, decât 5-7 zile. Medicamentul poate fi utilizat repetat doar peste câteva zile.



Agitați energic flaconul înainte de fiecare administrare, luând în considerare proprietățile medicamentului de a deveni vâscos la păstrare și a se lichefia la agitare.



Înainte de prima administrare, amorsați flaconul prin apăsarea pompei de câteva ori până când prima pulverizare completă este eliberată.



Introduceți vârful flaconului în nară și apăsați ferm pe pompa dozatoare, în timp ce inspirați profund.



Nu este necesar să retropulsați capul.



Repetăți procedura, introducând vârful flaconului în cealaltă nară.



După utilizare, ștergeți bine vârful și închideți flaconul cu căpăcelul de protecție.

### **Dacă utilizați mai mult Rint Menthol decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult Rint Menthol decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital; luați cu dumneavoastră flaconul.

După supradozare marcată sau ingerare accidentală pot să se dezvolte următoarele simptome: dilatarea pupilei, greață, vomă, culoare vineție a pielii, febră, spasme, ritm cardiac accelerat, bătăi puternice ale inimii, tulburări ale ritmului cardiac, stop cardiac, transpirație excesivă, agitație, convulsii, tensiune arterială crescută, edem pulmonar, tulburări respiratorii, paliditate, contracția pupilei, scăderea sensibilității mirosului, tulburări psihice.

În plus, poate surveni deprimarea sistemului nervos central, manifestată prin somnolență, scăderea temperaturii corpului, scăderea ritmului cardiac, tensiune arterială joasă, oprire temporară a respirației și este posibilă dezvoltarea comei.

### **Dacă uitați să utilizați Rint Menthol**

Continuați cu următoarea doză conform schemei de tratament. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

### **Dacă încetați să utilizați Rint Menthol**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului responsabil de tratamentul copilului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

**Dacă apar așa reacții adverse, ca umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, care creează dificultăți de respirație sau înghițire, trebuie să întrerupeți utilizarea medicamentului și să vă adresați imediat la medic.**

Alte reacții adverse, care pot apărea la utilizarea Rint Menthol:

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- disconfort nazal;
- senzația de arsură sau uscăciune a mucoasei nazale;
- strănut.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- reacții alergice, inclusiv erupții cutanate, mâncărime, edem angioneurotic;
- bătăi puternice ale inimii, ritm cardiac accelerat;
- tensiune arterială crescută.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- halucinații (perceperea unui obiect sau a unui fenomen fără ca acesta să existe în realitate), în special la copii;
- dureri de cap, somnolență, oboseală, convulsii;
- după ce trece efectul oximetazolinei, poate persista senzația marcată de nas înfundat.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- sângerări nazale;
- oprire temporară a respirației (apnee) la nou-născuți și copii de vârstă fragedă (în special în caz de supradozare).

#### **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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Rint Menthol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați Rint Menthol după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 Rint Menthol**

*Substanța activă* este clorhidratul de oximetazolină. 1 ml soluție conține clorhidrat de oximetazolină în recalcul la 100% substanță uscată – 0,5 mg.

*Celelalte componente sunt:* camfor racemic, mentol (levomentol), clorură de benzalconiu, edetat disodic (Trilon B), alcool benzilic, polietilenglicol 400 (macrogol 400), povidonă, carboximetilceluloză sodică – celuloză microcristalină, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat (pentru ajustarea pH-ului), hidrogenofosfat disodic dodecahidrat (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

### **Cum arată Rint Menthol și conținutul ambalajului**

Rint Menthol se prezintă ca un lichid opac, albui, sub formă de gel sau soluție cu miros specific și proprietăți tixotrope (devine vâscos la păstrare și se lichefiază la agitare).

Câte 10 ml spray nazal, soluție în flacon din sticlă cu pompă dozatoare și dispensor nazal. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Farmak” SA, Ucraina  
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

### **Fabricantul**

„Farmak” SA, Ucraina  
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74

## **Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2023.**

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: [office@tpi-pharm.md](mailto:office@tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), +373-22-404-236.