

INDIFERENT DE ANOTIMP PENTRU TOATĂ FAMILIA ÎNCEPÂND DE LA 6 ANI

**Profilaxie și
tratament**

**200 de doze pentru până la
50 de zile de tratament**

**Rinoclenil controlează eficient
simptomele rinitei alergice și non-alergice^{1,2}**



Referințe: 1. Rezumatul caracteristicilor produsului Rinoclenil 100 µg/doza spray nazal suspensie. 2. ARIA - Allergic Rhinitis and its impact on Asthma - 2008 Update; Allergy 2008;63(Suppl.86):8-160.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

RINOCLENIL 100 µg/doza spray nazal, suspensie, 100 ml spray nazal, suspensie, conțin dipropionat de beclometazon 77.00 mg Excipient cu efect cunoscut: clorură de benزالconiu 27,00 mg. **Indicații terapeutice** Profilaxia și tratamentul rinitelor sezoniere, perene și vasomotoare. **Doze și mod de administrare** Adulți și copii peste 6 ani: două pufuri în fiecare narină o dată pe zi. La copii se consideră o schemă de administrare cu o doză fracționată respectiv un puf în fiecare narină de 2 ori pe zi. Efectul acțiunii nu este imediat iar pentru beneficiul terapeutic maxim este recomandată utilizarea cu regularitate timp de mai multe zile. Produsul nu se va administra la copii cu vârsta sub 6 ani. **Contraindicații** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1, Infecții tuberculoase și infecții locale virale sau fungice, Copii cu vârsta sub 6 ani, În general este contraindicat în sarcină și în perioada de lactație.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare La administrare în specila la utilizarea produselor de uz topic pe termen îndelungat pot apare fenomene de sensibilizare și în mod excepțional reacții adverse sistemice al acestei categorii de produse. În acest caz este necesar să se întrerupă tratamentul și să se instituie terapia corespunzătoare. La copii dacă tratamentul este prelungit cu corticosteroizi se recomandă să se verifice perioada de creștere. Rinoclenil poate controla în cele mai multe cazuri rinitele alergice, sezoniere, stimularea crescută anormală a agenților alergeni putând necesita o suplimentare a terapiei, în special pentru a controla simptomele oculare. Este necesar să se ia măsuri la pacienții care trec la terapia cu steroizi sistemici la Rinoclenil dacă există suspiciuni de insuficiența funcției suprarenale. În caz de infecții bronșice sau bronhoree abundentă este necesar un tratament adecvat pentru a permite difuzia optimă în căile respiratorii. Se recomandă precauție în cazul pacienților cu glaucom, ulcere sau afecțiuni oto-rino-laringologice. Trebuie controlată tehnica de inhalare a pacientului pentru a fi siguri că acționarea aerosolului se sincronizează cu inspirația, asigurând eliberarea optimă a medicamentului în căile respiratorii. Rinoclenil conține clorură de benزالconiu, care la doze de peste 10 µg/doză administrată poate provoca bronhospasm.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune Nu se cunosc. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea** În cazul sarcinii produsul va fi administrat numai în cazul în care este absolut necesar sub stricta supraveghere medicală. Nu există date suficiente care să ateste siguranța utilizării de beclometazon dipropionat în timpul sarcinii la om. În cazul funcției reproductive la animale, numai după expunerea la o doză ridicată apar efecte adverse tipice corticosteroizilor. Oricum aplicarea nazală de beclometazon dipropionat evită un înalt risc de expunere. Utilizarea produsului în timpul sarcinii se ia în considerare numai după evaluare beneficiilor și a posibilelor riscuri asupra fătului. Produsul s-a utilizat pe parcursul mai multor ani fără apariția unor efecte adverse dăunătoare. Este normal să luăm în considerare că dipropionatul de beclometazonă este excretat în laptele matern dar la doza utilizată pentru aplicare nazală prezența unei concentrații semnificative în laptele matern este puțin probabilă. Oricum utilizarea de dipropionat de beclometazon în timpul perioadei de lactație necesită evaluarea ratei risc – beneficiu atât pentru mama cât și pentru copil.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje Nu sunt relevante. **Reacții adverse** Reacțiile adverse sistemice sunt puțin probabile datorită dozelor scăzute utilizate. Cu toate acestea, o atenție deosebită se acordă utilizării prelungite a produsului menținând pacientul în strictă supraveghere pentru a detecta din timp posibilele efecte sistemice (osteoporoza, ulcerul peptic, manifestări clinice secundare insuficienței corticosuprarenale cum sunt hipotensiune arterială și scăderea ponderală). Ca și pentru alte preparate nazale pot apărea arsuri topice, iritații, uscarea mucoasei și rareori epistaxis. În cazuri foarte rare s-a raportat perforarea septului nazal în urma aplicării nazale a corticosteroizilor. De asemenea în cazuri rare creșterea tensiunii intraoculare și glaucom au fost asociate cu aplicarea de dipropionat de beclometazon. Ocazional, pot să apară micoze (candidoze) la nivelul cavității orofaringiene, care, în general, dispar prin tratament local antimicotic fără întreruperea tratamentului. Apariția frecventă a acestor infecții, poate fi prevenită prin clătirea cu apă a cavității bucale după fiecare administrare. De asemenea, au fost raportate foarte rar, reacții alergice cum sunt erupții cutanate, urticarie, prurit, edem al pleoapelor, ochilor, feței gurii și faringelui. Ca și în cazul administrării inhalatorii a altor medicamente, poate să apară bronhospasm paradoxal.

Supradozaj Administrarea unor doze ridicate de beclometazon dipropionat pe o perioadă scurtă poate duce la supresia funcției hipotalamo-hipofizo- corticosuprarenală. În acest caz doza de Rinoclenil va fi redusă imediat la doza recomandată. **Lista excipienților** Polisorbat 20, celuloză microcristalină, carboximetilceluloză sodică, clorură de benزالconiu, alcool feniletilis, glucoză monohidrat, apă purificată. **Incompatibilități** Nu se cunosc. **Perioada de valabilitate** 3 ani. **Precauții speciale pentru păstrare** A se păstra în ambalajul original. **Natura și conținutul ambalajului** Cutie cu un flacon din PET, de culoare brună, cu capacitatea de 35 ml, a 30 ml (200 doze) spray nazal, suspensie, prevăzut cu pompă dozatoare din polietilenă. **Deținătorul APP nr. 12365/2019/01:** Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A 43122 Parma, Italia. Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019 Data revizuirii textului: August 2019. **Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală - PRF. Pentru informații complete despre produs, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului. 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>. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.**