

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI: BIORINIL 0,5 mg/1 mg/ml spray nazal, suspensie.

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 benزالconiu soluție 50%. Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. „Lista excipienților”.

FORMA FARMACEUTICĂ: Spray nazal. Suspensie albă, omogenă.

INDICAȚII TERAPEUTICE: Rinite acute și subacute, sinuzite, rinofaringite.

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.

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.

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 decongestionanților 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 benزالconiu, 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 benزالconiu. Dacă nu sunt disponibile medicamente cu administrare nazală care să nu conțină clorură de benزالconiu, 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 benزالconiu, pot apare unele reacții adverse (vezi pct. „Reacții adverse”). Se recomandă monitorizarea regulată a înălțimii copiilor tratați pe termen lung cu corticosteroizi administrați nazal (vezi pct. „Reacții adverse”).

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE ȘI ALTE FORME DE INTERACȚIUNE: Datorita 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.

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.

EFFECTE ASUPRA CAPACITĂȚII DE A CONDUCE VEHICULE ȘI DE A FOLOSI UTILAJE: Nu se cunosc.

REAȚII 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 benزالconiu din compoziția medicamentului este iritantă; poate provoca reacții adverse cutanate sau bronhospasm.

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 corticosteroizilor 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 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>.

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, datorita 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).

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.

DATE PRECLINICE DE SIGURANȚĂ: Datele provenind din studiile preclinice sugerează că clorura de benزالconiu poate produce un efect toxic – dependent de doză și de timp – asupra cililor vibrații ai epiteliului mucoasei nazale, inclusiv imobilitate ireversibilă și poate provoca modificări histopatologice ale mucoasei nazale. Nu sunt disponibile.

LISTA EXCIPIENTILOR: Clorură de benزالconiu soluție 50%, Edetat disodic, Polisorbat 80, Polisorbat 60, Fosfat disodic dodecahidrat, Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, Clorură de sodiu, Apă purificată.

INCOMPATIBILITĂȚI: Nu este cazul.

PERIOADA DE VALABILITATE: 2 ani.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PĂSTRARE: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

NATURA ȘI CONȚINUTUL AMBALAJULUI: Cutie cu un flacon din PEJD opac, de culoare albă, a 10 ml spray nazal, suspensie, prevăzut cu nebulizator.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA REZIDUURILOR: Fără cerințe speciale.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ: THEA FARMA S.p.A., Via Tiziano 32, 20145 Milano, Italia. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ: 7569/2015/01 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI: Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2015. DATA REVIZUIRII TEXTULUI: Ianuarie 2021.

RO_P_V1/08/2021

BIORINIL

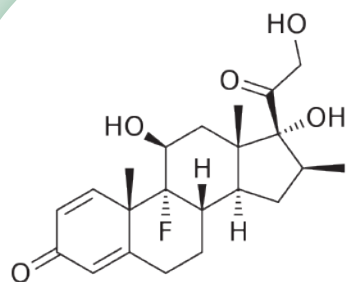


0,5 mg/ml betametazonă • 1 mg/ml clorhidrat de tetrizolină
SPRAY NAZAL, SUSPENSIE

COMBINAȚIE
UNICĂ*
DE SUBSTANȚE
ACTIVE



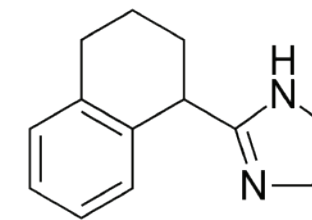
Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF. Acest material promoțional este destinat exclusiv profesioniștilor în domeniul sănătății. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați RCP-ul produsului, disponibil pe site-ul ANMDM, accesând următorul link: https://www.anm.ro/_/_RCP/RCP_7569_28.04.15.pdf



BETAMETAZONĂ
0,5 mg/ml

Două substanțe active,
mecanism dublu
de acțiune**

**Clorhidrat de
TETRIZOLINĂ**
1 mg/ml



- ✓ Acțiune antiinflamatoare puternică⁽¹⁾
- ✓ Bine tolerată în cazul administrării pe cale inhalatorie⁽³⁾



- ✓ Activitate vasoconstrictoare⁽³⁾
- ✓ Efect prelungit de decongestionare nazală⁽²⁾



O strategie terapeutică eficientă în⁽³⁾

- ✓ RINITE ACUTE
- ✓ RINITE SUBACUTE



- ✓ RINOSINUZITE
- ✓ RINOFARINGITE

Doze și mod de administrare adulți și copii peste 2 ani: 1-2 pufuri în fiecare nară de 3 - 4 ori pe zi • Fiecare puf conține 0,08 ml medicament