

FOGLIO ILLUSTRATIVO

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli, rivolgersi al farmacista.
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

RINOFRENAL 4% + 0,2% spray nasale, soluzione Sodio cromoglicato + clorfenamina maleato

CHE COSA E'

Rinofrenal è un farmaco antiallergico.

PERCHÉ SI USA

Rinofrenal è indicato per il trattamento della sintomatologia della fase acuta delle riniti allergiche stagionali e perenni.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti .

PRECAUZIONI PER L'USO

Questo medicinale va usato con cautela negli anziani, nei soggetti con anamnesi di ipertrofia prostatica e glaucoma, nonché in caso di ulcera peptica stenotomica, ed ostruzione del collo vescicale.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Comunque, informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

Qualora il preparato venga assunto a dosi elevate, è possibile la comparsa di effetti sistemici da antistaminici (vedere agli “Effetti indesiderati”).

Esiste dunque la possibilità che si verifichi sedazione (vedere Effetti sulla capacità di guidare veicoli)

Cosa fare durante la gravidanza e l’allattamento

In gravidanza e/o durante l’allattamento Rinofrenal deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio beneficio nel proprio caso. Consultare il medico nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull’uso di macchinari

Rinofrenal può causare modificazione dei riflessi e sonnolenza. E’ quindi preferibile usare cautela nel guidare autoveicoli o adoperare macchinari pericolosi (vedere effetti indesiderati).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Attenzione: Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato).

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Erogare 1-2 spruzzi per narice, 3-4 volte al giorno.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico

Quando e per quanto tempo

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Come

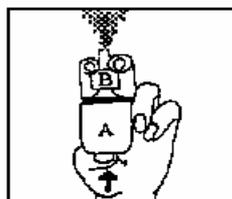
Vedere sotto le istruzioni per l’uso.

Istruzioni per l’uso del nebulizzatore

Togliere il cappuccio.

Spingere con il pollice il flacone A verso l’adattatore nasale B come indicato dalla freccia e lasciarlo ritornare nella posizione di partenza. Ripetere tale movimento fino al primo spruzzo.

Il nebulizzatore è ora pronto per l’uso.

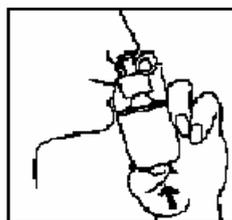


Inserire la punta dell’adattatore nasale in una narice e quindi premere a fondo il flacone con il pollice come indicato dalla freccia.

Per la seconda erogazione rilasciare e premere nuovamente.

Ripetere la procedura per l’altra narice.

Dopo l’uso, pulire la punta dell’adattatore nasale e rimettere il cappuccio.



Una volta ottenuta la risoluzione della sintomatologia rinitica acuta, è consigliabile continuare il trattamento con un preparato a base di solo sodio cromoglicato al fine di prevenire la ricomparsa dei sintomi.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rinofrenal avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI RINOFRENAL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Rinofrenal può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Occasionalmente si potrà avvertire una lieve irritazione della mucosa nasale durante i primi giorni di uso.

Sono possibili manifestazioni locali a carico della mucosa delle vie aeree (starnuti, tosse, irritazione faringea con sensazione di lieve solletico). Molto raramente sono stati riportati transitori episodi broncospastici che recedono prontamente e possono essere prevenuti con la somministrazione di broncodilatatori.

In caso di assunzione di dosi elevate è possibile la comparsa di effetti sistemici da antistaminici, quali sedazione e sonnolenza.

Assai raramente sono stati descritti effetti indesiderati rappresentati da nausea, cefalea, orticaria, angioedema, mialgie, artralgie, infiltrati eosinofili polmonari ed intensi episodi broncospastici che possono verificarsi all'inizio o durante la terapia.

Tali manifestazioni richiedono la sospensione del trattamento.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Commento [A1]: In RCP "vellicchio faringeo"

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi: sodio cromoglicato 4 g, d,l - clorfenamina maleato 0,2 g.

Eccipienti: sodio fosfato, sodio fosfato monosodico monoidrato, metile p-idrossibenzoato, sodio edetato, propile p-idrossibenzoato, acqua distillata.

COME SI PRESENTA

Rinofrenal spray nasale è una soluzione nasale contenuta in un flacone nebulizzatore da 15 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Teofarma S.r.l. – Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazione del luglio 2009