APROVADO EM
22-06-2007
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

RHINOSPRAY, 1,18 mg/ml, solução para pulverização nasal
Tramazolina HCl

Descongestionante nasal

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar RHINOSPRAY com precaução para obter os devidos resultados.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde após 7 dias, consulte o seu médico.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:
O que é RHINOSPRAY e para que é utilizado
Antes de utilizar RHINOSPRAY
Como utilizar RHINOSPRAY
Efeitos secundários possíveis
Como conservar RHINOSPRAY
Outras informações

1. O QUE É RHINOSPRAY E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento é utilizado para o alívio da congestão nasal, associada à constipação comum e à febre dos fenos. Sob aconselhamento médico, para facilitar a drenagem das secreções presentes na sinusite e na otite média (oclusão do tubo de eustáquio).

O princípio activo do RHINOSPRAY, o cloridrato de tramazolina, é um α-simpaticomimético, possuindo uma acção vasoconstritora que reduz imediatamente a inflamação da mucosa nasal. Esta acção leva a uma pronta e duradoura descongestão dos ductos nasais.

Após a administração intra-nasal do RHINOSPRAY, a vasoconstrição local ocorre normalmente dentro de 5 minutos e dura de 8 a 10 horas.

2. ANTES DE TOMAR RHINOSPRAY

Não utilize RHINOSPRAY
- em situações de rinite seca
- após cirurgia craniana por via nasal

APROVADO EM
22-06-2007
INFARMED

- se tem hipersensibilidade ao cloridrato de tramazolina, ao cloreto de benzalcónio, ou a qualquer outro componente do produto.
O RHINOSPRAY não é indicado para crianças com menos de 6 anos de idade.

Tome especial cuidado com RHINOSPRAY
O RHINOSPRAY deve ser utilizado com precaução e sob aconselhamento médico em doentes com glaucoma de ângulo estreito, hipertrofia da próstata e porfíria adquirida ou congénita.

Se, após a aplicação do produto durante 7 dias, os sintomas não tiverem desaparecido, deve consultar o médico no sentido de este determinar se o tratamento deve ou não ser prosseguido.

O uso contínuo de vaso-constritores nasais pode dar lugar à inflamação crónica com obstrução nasal e finalmente à atrofia da mucosa nasal.

O RHINOSPRAY não deve entrar em contacto com os olhos.

Utilizar Rhinopray com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
O uso concomitante de alguns antidepressivos (IMAO ou antidepressivos tricíclicos) ou de medicamentos vasopressores, pode afectar o sistema cardiovascular e levar ao aumento da pressão sanguínea.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
A já longa experiência existente com o fármaco nunca evidenciou efeitos nocivos durante a gravidez. A segurança durante o período de lactação ainda não foi determinada.
RHINOSPRAY não deve ser utilizado no primeiro trimestre de gravidez.
Nos segundo e terceiro trimestres de gravidez e durante o aleitamento o medicamento apenas deve ser utilizado sob aconselhamento médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.
Informações importantes sobre alguns componentes de Rhinospray
Contém cloreto de benzalcónio 0,2 mg/ml pelo que pode provocar broncospasmo.

3. COMO UTILIZAR RHINOSPRAY

Tomar RHINOSPRAY sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia e modo de utilização
Aplicar a solução em cada narina até 4 vezes ao dia se necessário.

A administração não deve ser prolongada para além de 7 dias, sem aconselhamento médico.

APROVADO EM
22-06-2007
INFARMED

Instruções de utilização
Assoar-se bem antes de aplicar o RHINOSPRAY.

Como spray nasal pulverizador
Com a cabeça em posição normal, pressionar o frasco uma vez em cada narina.
A inalação simultânea de ar melhora a distribuição de RHINOSPRAY na superfície mucosa da narina.

Como gotas nasais
Inclinar a cabeça para trás, introduzir a oliva do frasco na narina e instilar 2-3 gotas, comprimindo o frasco.

Recomenda-se a lavagem da oliva do frasco após utilização.

Se utilizar mais RHINOSPRAY do que deveria
Tal como para outros α-simpaticomiméticos podem ser esperadas as seguintes reacções: cansaço, insónia ocasional, tonturas e náuseas. Também pode ser previsível, particularmente nas crianças, um aumento da pressão sanguínea e taquicardia, seguido de temperaturas subnormais, choque e bradicardia de reflexo.

Diferentes efeitos podem ocorrer dependendo do efeito de RHINOSPRAY no Sistema Nervoso Central (SNC):
- estimulação: ansiedade, agitação, alucinações e convulsões;
- depressão: diminuição da temperatura corporal, letargia, sonolência e coma.

Especialmente nas crianças, as intoxicações resultam em efeitos no SNC com convulsões e coma, bradicardia, depressão respiratória bem como um aumento na pressão arterial podem ser desencadeados por uma diminuição na pressão arterial.

Adicionalmente, os seguintes sintomas podem ocorrer: náusea, midríase, miose, transpiração, febre, palidez, cianose dos lábios, disfunção cardiovascular (taquicardia, arritmias cardíacas, bradicardia, paragem cardíaca, hipertonia, diminuição da pressão arterial tipo choque), disfunção respiratória (falha respiratória, paragem respiratória) e alterações psicológicas.

Tratamento
Deve-se limpar o nariz cuidadosamente, de imediato. É provável que seja necessário recorrer a tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de utilizar RHINOSPRAY
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

APROVADO EM
22-06-2007
INFARMED

Como com os demais medicamentos RHINOSPRAY pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer com a aplicação de RHINOSPRAY:

Doenças do sistema nervoso
Cefaleias, cansaço (sonolência, sedação), inquietação, insónia, tonturas e alterações do paladar.

Perturbações do foro psiquiátrico
Alucinações (especialmente crianças)

Cardiopatias
Palpitações, taquicardia, aumento da pressão arterial, arritmias cardíacas.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Sensação de queimadura e secura da mucosa nasal, rinorreia, epistaxis e espirros. Após diminuição do efeito terapêutico, poderá ocorrer um aumento de produção do exsudado pela mucosa (hiperémia reactiva).

Doenças gastrointestinais
Náuseas

Doenças do sistema imunitário
Reacções de hipersensibilidade (rash, prurido, edema da pele e da membrana mucosa).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR RHINOSPRAY

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Não utilize RHINOSPRAY após o prazo de validade inscrito na embalagem ou no recipiente deste medicamento. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

- A substância activa é o cloridrato de tramazolina. Cada ml de solução contém 1,18 mg de cloridrato de tramazolina.

APROVADO EM
22-06-2007
INFARMED

- Os outros componentes são cloreto de benzalcónio, solução de sórbitol a 70 %, ácido cítrico, fosfato dissódico, cloreto sódico e água purificada.

Qual o aspecto de Rhinospray e conteúdo da embalagem
Embalagem de 12 ml, que pode ser utilizada como conta-gotas nasal ou como spray (nebulizador) nasal.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Unilfarma – União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda
Av. de Pádua, 11
1800 Lisboa
Portugal
Representante de
Boehringer Ingelheim International GmbH
Istituto de Angeli S.r.l.
Prulli nº 103/c
I-50066 Reggello – Firenze
Itália
Este folheto foi aprovado pela última vez em:

Linha verde: 800 20 16 54