

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rhinospray 1,18 mg/ml solução para pulverização nasal
Cloridrato de Tramazolina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Rhinospray e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Rhinospray
3. Como utilizar Rhinospray
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rhinospray
6. Conteúdo da embalagem e 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, é também utilizado para facilitar a drenagem das secreções presentes na sinusite e na otite média (oclusão do tubo de eustáquio).

O princípio ativo do Rhinospray, o cloridrato de tramazolina, possui uma ação vasoconstritora que reduz a inflamação da mucosa nasal, provocando uma duradoura descongestão dos ductos nasais. Após a administração intranasal do Rhinospray, a vasoconstrição local ocorre normalmente dentro de 5 minutos e dura de 8 a 10 horas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Rhinospray

Não utilize Rhinospray:

- se tem alergia ao cloridrato de tramazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- em situações de rinite seca,
- após cirurgia craniana via cavidade nasal,
- se tem glaucoma de ângulo estreito.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Rhinospray.

Tome especial cuidado com Rhinospray

- Se sofre de hipertensão arterial, doenças cardíacas, hipertiroidismo, hipertrofia da próstata, feocromocitoma e porfiria, apenas deve utilizar Rhinospray com precaução e sob aconselhamento médico.

- 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 continuado.

O uso prolongado de vasoconstritores para aplicação nasal pode conduzir a inflamação crónica (com obstrução nasal) e a atrofia da mucosa nasal.

O Rhinospray não deve entrar em contacto com os olhos, de modo a evitar irritações.

Crianças

O Rhinospray não é indicado para crianças com menos de 6 anos de idade.

Outros medicamentos e Rhinospray

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A utilização de Rhinospray com alguns antidepressivos ou medicamentos vasopressores pode afetar o sistema cardiovascular e levar ao aumento da pressão sanguínea. A utilização com anti-hipertensores pode resultar em diversos efeitos cardiovasculares.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve utilizar Rhinospray no primeiro trimestre de gravidez. Nos segundo e terceiro trimestres de gravidez e durante o aleitamento apenas deve utilizar Rhinospray sob aconselhamento médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos do Rhinospray na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, durante o tratamento com Rhinospray pode sentir alguns efeitos indesejáveis como alucinações, sonolência, sedação, tonturas e fadiga. Se sentir algum destes efeitos deve evitar tarefas potencialmente perigosas como conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Rhinospray contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio que, por ser irritante, pode causar reações cutâneas. Pode provocar broncospasmo.

3. Como utilizar Rhinospray

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplice a solução em cada narina até 4 vezes ao dia se necessário.

Não utilize Rhinospray durante mais de 7 dias, sem aconselhamento médico.

Utilização em crianças

Rhinospray é apenas indicado para adultos e crianças com mais de 6 anos de idade.

Instruções de utilização

Siga as seguintes instruções antes de utilizar o frasco pulverizador do Rhinospray:

1. Remova a tampa protetora.
2. Antes da utilização do Rhinospray pela primeira vez, deve pressionar repetidamente o dispositivo pulverizador, até visualizar uma libertação do produto. Após esta operação, o frasco pulverizador do Rhinospray fica pronto a ser utilizado em todas as administrações seguintes.
Assoe-se bem antes de aplicar o Rhinospray.
3. Insira o pulverizador na narina e acione-o uma vez. Depois repita a aplicação na outra narina. À medida que o produto é libertado na narina, inspire lentamente.
4. Após a utilização, volte a colocar a tampa protetora.

Recomenda-se a limpeza do dispositivo pulverizador após cada utilização.

Se utilizar mais Rhinospray do que deveria

Se o Rhinospray for utilizado em doses superiores às recomendadas podem ocorrer alguns efeitos indesejáveis, particularmente em crianças, como um aumento da pressão sanguínea e taquicardia, seguido de diminuição da pressão sanguínea, choque, bradicardia reflexa e temperaturas subnormais.

Especialmente nas crianças as intoxicações resultam em efeitos no Sistema Nervoso Central com convulsões e coma, bradicardia e depressão respiratória.

Se utilizar mais Rhinospray do que deveria deve, de imediato, limpar cuidadosamente o nariz. Se sentir algum dos efeitos acima referidos, consulte de imediato o seu médico, o qual pode determinar ser necessário recorrer a tratamento para diminuir os sintomas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Rhinospray

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

O efeito mais frequente é o desconforto nasal com sensação de queimadura da mucosa nasal.

Menos frequentemente podem ocorrer: inquietação, dores de cabeça, palpitações, edema nasal, secura nasal, rinorreia, espirros e náuseas.

Em casos raros podem ocorrer: tonturas, alterações do paladar e hemorragia nasal.

Podem ainda ocorrer outros efeitos como: alergia (hipersensibilidade), alucinações, insónia, sonolência, sedação, taquicardia, arritmia, aumento da pressão sanguínea, erupção cutânea, prurido, edema cutâneo, edema da mucosa nasal e fadiga.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rhinospray

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem ou no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rhinospray

- A substância ativa é o cloridrato de tramazolina. Cada ml de solução para pulverização nasal contém 1,18 mg de cloridrato de tramazolina.

- Os outros componentes são ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio, cloreto de benzalcónio, hipromelose, povidona K 25, glicerol 85%, sulfato hepta-

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 11-08-2017 INFARMED |
|---------------------------------------|

hidratado de magnésio, cloreto de magnésio hexa-hidratado, cloreto di-hidratado de cálcio, bicarbonato de sódio, cloreto de sódio, eucaliptol, levomentol, cânfora e água purificada.

Qual o aspeto de Rhinospray e conteúdo da embalagem

Frasco de vidro com bomba pulverizadora, contendo 10 ml de solução para pulverização nasal.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Istituto de Angeli S.r.l.
Prulli nº 103/c
I-50066 Reggello – Firenze
Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em