

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RINOVAGOS 0,02 MG /EROGAZIONE SPRAY NASALE, SOLUZIONE

Ipratropio bromuro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Rinovagos e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rinovagos
3. Come usare Rinovagos
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rinovagos
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rinovagos e a cosa serve

RINOVAGOS contiene il principio attivo ipratropio bromuro, che è un medicinale anticolinergico, appartenente alla classe dei decongestionanti e altre preparazioni nasali per uso topico - altre preparazioni rinologiche, somministrato localmente a livello della mucosa nasale. RINOVAGOS si usa negli adulti per ridurre la secrezione nasale acquosa in caso di infiammazione cronica delle mucose nasali dovuta a iperattività nasale (rinite vasomotoria colinergica).

2. Cosa deve sapere prima di usare Rinovagos

Non usi Rinovagos

- se è allergico all'ipratropio bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico (sensibile) all'atropina e a sostanze atropino - simili
- se soffre di una malattia del nervo ottico con un aumento della pressione degli occhi (glaucoma ad angolo chiuso) ”.
- se presenta un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica)
- se presenta difficoltà ad urinare (sindrome da ritenzione urinaria)

- se presenta un blocco o una grave alterazione del passaggio di cibo, liquidi, secrezione digestive e gas attraverso l'intestino di (occlusione intestinale)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Rinovagos

- se è affetto da una malattia genetica che rende i liquidi prodotti dall'organismo densi e appiccicosi (fibrosi cistica), i quali possono intasare i polmoni, il sistema digerente e molti altri organi, perché si potrebbe avere alterazioni a livello gastro-intestinale (disturbi della motilità intestinale)
- se è in corso di gravidanza, se sospetta di essere incinta o se sta allattando

L'uso di RINOVAGOS può causare un restringimento dei bronchi che provoca difficoltà a respirare (broncospasma)

L'uso di RINOVAGOS può provocare gravi reazioni allergiche (anafilassi)

Interrompa l'uso di RINOVAGOS e consulti immediatamente il medico:

- se manifesta reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità immediata) con la presenza sulla pelle di pomfi rossi, gonfi che provocano prurito (orticaria) e/o gonfiore a livello del viso, delle labbra, della lingua e delle gola e delle vie respiratorie (angioedema/edema oro-faringeo).
- se avverte dolore agli occhi (dolore oculare), difficoltà nel mettere a fuoco le immagini (disturbi dell'accomodazione), arrossamento degli occhi, visione di aloni colorati o immagini colorate, bruciore/sensazione di sabbia negli occhi e fastidio alla luce (irritazione corneale), perché possono essere sintomi di una malattia del nervo ottico con un aumento della pressione degli occhi (glaucoma ad angolo chiuso). Se dovesse manifestare tali sintomi, avvertire immediatamente il medico ed iniziare un trattamento con gocce che provochino la dilatazione della pupilla (miosi)

Faccia attenzione a non spruzzare Rinovagos negli occhi. Se ciò accadesse sciacqui immediatamente con acqua fredda per alcuni minuti. E' possibile che si verifichi difficoltà nel focalizzare chiaramente le immagini (disturbi dell'accomodazione) e un aumento della sensibilità alla luce che possono durare alcune ore

Sono stati riportati pochi casi di complicazioni agli occhi come dilatazione della pupilla (midriasi), aumento della pressione degli occhi, dolore, arrossamento, visione di aloni colorati o immagini colorate (glaucoma ad angolo chiuso) quando RINOVAGOS da solo o

insieme ad altri farmaci che rilassano la muscolatura liscia (beta₂ agonisti) sono stati spruzzati erroneamente negli occhi.

Bambini

RINOVAGOS è controindicato nei bambini

Altri medicinali e Rinovagos

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

RINOVAGOS può potenziare gli effetti di altri medicinali contenenti anticolinergici.

Gravidanza , allattamento e fertilità Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

RINOVAGOS non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non sono disponibili dati clinici sulla fertilità per ipratropio bromuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia attenzione quando si mette alla guida o utilizza macchinari perché si possono avere effetti non attesi come capogiri (vertigini), difficoltà nel focalizzare chiaramente le immagini (disturbi dell'accomodazione) e dilatazione delle pupille (midriasi).

Rinovagos contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,014 mg di benzalconio cloruro per dose (spruzzoda 0.070 ml) equivalente a 0,2 mg /ml

Il Benzalconio cloruro, può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso specialmente se usato per lunghi periodi.

3. Come usare Rinovagos

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti:

La dose raccomandata è di 2 spruzzi per narice, tre-quattro volte al giorno.

La dose giornaliera massima è di 8 spruzzi in ciascuna narice

Bambini il farmaco non deve essere assunto dai bambini

Istruzioni per l'uso

Non è necessario agitare il flacone prima dell'uso.

Prima di somministrare Rinovagos per la prima volta occorre erogare 4 spruzzi all'aria per innescare la pompetta dosatrice fino a quando lo spray nebulizzato diventi visibile.

Proceda nel modo seguente:

1. Pulisca il naso con cura
2. Tolga la clip di sicurezza
3. Tolga il cappuccio protettivo
4. Tenga il flacone con l'erogatore nasale rivolto verso l'alto
5. Inserisca l'erogatore in una narice e inclini leggermente la testa all'indietro
6. Prema per ottenere lo spruzzo
7. Ripeta l'operazione nell'altra narice
8. Rimetta il cappuccio protettivo
9. Riapplichi la clip di sicurezza

Se Rinovagos non viene utilizzato per più di una settimana occorre ripetere l'operazione di inizio dell'uso erogando all'aria uno o più spruzzi fino a quando lo spray erogato diventi visibile.

Per una ottimale distribuzione del prodotto, eroghi uno spruzzo verso la parte alta della narice e l'altro verso il basso.

Se usa più Rinovagos di quanto deve

Se RINOVAGOS viene ingerito o assunto a dosi superiori a quella raccomandata si possono avere effetti non gravi a livello dell'organismo come secchezza della bocca, difficoltà nel mettere a fuoco chiaramente le immagini (disturbi dell'accomodazione) e aumento della frequenza cardiaca.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare Rinovagos

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se interrompe il trattamento con Rinovagos

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

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

RINOVAGOS può determinare localmente croste (secchezza nasale), lievi striature di sangue nella muco (secreto) nasale (emissione di sangue dal naso), prurito e/o bruciore nasale.

Come dimostrato dagli studi sperimentali, RINOVAGOS somministrato a dosi maggiori di quella consigliata, può determinare, in maniera temporanea e reversibile, bocca asciutta (secchezza delle fauci), mal

di testa (cefalea), difficoltà nel focalizzare chiaramente le immagini (disturbi dell'accomodazione) e disturbi urinari.

- secchezza nasale (croste)
- prurito e/o bruciore nasale
- cefalea
- disturbi dell'accomodazione (fastidi visivi nella messa a fuoco)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rinovagos

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scade ". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 36 mesi.

Non utilizzare il medicinale dopo 36 mesi dalla prima apertura del flacone. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rinovagos

- Il principio attivo è ipratropio bromuro. Un flacone contiene 4 mg di ipratropio bromuro (pari a mg 4,17 di Ipratropio bromuro idrato). Ogni spruzzo eroga 0,02 mg di ipratropio bromuro.
- Gli altri componenti sono: **benzalconio cloruro**, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 300, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Rinovagos e contenuto della confezione

Rinovagos si presenta sotto forma di spray nasale. Flacone da 14 ml dotato di pompetta dosatrice (completa di beccuccio nasale, di cappuccio di protezione e clip di sicurezza) per 200 spruzzi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Valeas S.p.A. - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco