

RINOVIT Dosaggio Alto Gocce nasali, soluzione

RINOVIT Dosaggio Alto Unguento nasale

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA - Decongestionante nasale per uso topico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE - Decongestionante nasale nelle riniti (raffreddori), sinusiti, adenoiditi, rinofaringiti.

CONTROINDICAZIONI - Ipersensibilità ai principi attivi, alle amine simpaticomimetiche o ad uno qualsiasi degli eccipienti, malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave. Glaucoma, ipertrofia prostatica, ipertiroidismo.

Nella rinite cronica l'uso prolungato dei vasocostrittori è in genere controindicato.

Il farmaco non può essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

PRECAUZIONI PER L'USO

– Uso esterno.

– Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapia con antidepressivi.

– Impiegare con cautela nei diabetici e, per il pericolo di ritenzione urinaria, nei soggetti anziani.

L'uso, specie se prolungato dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea. Comunque, in mancanza di una risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso il trattamento non deve essere protratto per oltre 3 giorni.

Informare il medico prima di iniziare l'assunzione del medicinale:

- Se si ha una storia di malattia cardiaca, irregolarità del ritmo cardiaco o angina.

INTERAZIONI - Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapia con antidepressivi.

Rinovit non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria). Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI - Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate. Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio.

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Nei pazienti con malattie cardiovascolari, e specialmente negli ipertesi, l'uso dei decongestionanti nasali deve essere, comunque, di volta in volta sottoposto al giudizio del medico. L'uso protratto dei preparati contenenti vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per lunghi periodi può, pertanto, risultare dannoso.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

L'unguento nasale contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche anche ritardate.

Il contenitore della presentazione gocce di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati clinici disponibili sull'efficacia e la sicurezza dell'efedrina in gravidanza e allattamento.

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di eucaliptolo ed essenza di niaouli in donne in gravidanza. Rinovit non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di eucaliptolo ed essenza di niaouli nel latte materno. Rinovit non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE - Gocce nasali, soluzione: 2-3 gocce per narice e inspirare fortemente.

Unguento nasale: Introdurre una piccola quantità di pomata nelle narici e fare quindi un delicato massaggio delle pinne nasali e inspirare fortemente.

Non superare le dosi consigliate.

Frequenza della somministrazione: Gocce nasali, soluzione: 2-3 volte al giorno. Unguento nasale: 2-3 volte al giorno.

Durata del trattamento: La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

SOVRADOSAGGIO - Il prodotto se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive può determinare fenomeni tossici.

In caso di sovradosaggio (es. assunzione accidentale per via orale) o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici, quali depressione centrale e sedazione, ovvero episodi di eccitazione con agitazione, crisi ipertensive e congestione della faccia.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

In caso di sovradosaggio avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA PER OTTENERE OPPORTUNI CHIARIMENTI SULL'USO DEL MEDICINALE.

EFFETTI INDESIDERATI - Il prodotto può determinare localmente fenomeni di sensibilizzazione o congestione delle mucose di rimbalzo.

Specialmente per trattamenti ad alte dosi o prolungati oltre il limite consigliato, l'efedrina assorbita attraverso le mucose infiammate e la mucosa digestiva può determinare effetti sistemici consistenti, in genere, in tachicardia, ipertensione, cefalea, turbe della minzione, insonnia, irrequietezza.

Sebbene sia sconosciuta la frequenza con cui accade, in alcune persone si può verificare occasionalmente dolore toracico (a causa di problemi di cuore come l'angina).

A causa della presenza di eucaliptolo e di essenza di niaouli e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

Informare immediatamente il medico se si manifestano questi sintomi durante il trattamento con Rinovit.

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

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE - Scadenza: Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE - Gocce nasali, soluzione: 100 g di soluzione contengono

Principi attivi: Efedrina 500 mg; Eucaliptolo 1000 mg; Essenza di niaouli 1000 mg. Eccipiente: Olio di vaselina.

Unguento nasale: 100 g di unguento contengono

Principi attivi: Efedrina 500 mg; Eucaliptolo 1000 mg; Essenza di niaouli 1000 mg. Eccipienti: Metile para-idrossibenzoato; Propile para-idrossibenzoato; Glicerina; Olio di vaselina; Vaselina bianca filante.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce nasali, soluzione - Flacone da 25 ml

Unguento nasale - Tubo da 12 g



TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour 70 - 27035 Mede (PV)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour 70 - 27035 Mede (PV)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - Aprile 2013

 <p>FIGURA 1</p>	<p>MODALITÀ DI APERTURA E DI CHIUSURA DEL FLACONE</p> <p>Apertura del flacone: svitare la capsula sino a quando gira a vuoto, impugnare il flacone come da figura 1 e spingere la capsula obliquamente verso l'alto.</p> <p>Attenzione: aprire con cautela, movimenti bruschi possono provocare la fuoruscita del liquido.</p> <p>Chiusura del flacone: posizionare il contagocce sulla bocca del flacone come da figura 2, premere verso il basso sino ad avvenuto incastro, quindi avvitare.</p>	 <p>FIGURA 2</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

RINOVIT Dosaggio Basso Gocce nasali, soluzione

RINOVIT Dosaggio Basso Unguento nasale

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA - Decongestionante nasale per uso topico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE - Decongestionante nasale negli adolescenti tra i 12 e i 18 anni.

CONTROINDICAZIONI - Ipersensibilità ai principi attivi, alle amine simpaticomimetiche o ad uno qualsiasi degli eccipienti, malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave. Glaucoma, ipertrofia prostatica, ipertiroidismo.

Nella rinite cronica l'uso prolungato dei vasocostrittori è in genere controindicato.

Il farmaco non può essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

PRECAUZIONI PER L'USO

– Uso esterno.

– Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapia con antidepressivi.

– Impiegare con cautela nei diabetici e, per il pericolo di ritenzione urinaria, nei soggetti anziani.

L'uso, specie se prolungato dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea. Comunque, in mancanza di una risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico.

Informare il medico prima di iniziare l'assunzione del medicinale:

- Se si ha una storia di malattia cardiaca, irregolarità del ritmo cardiaco o angina.

INTERAZIONI - Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapia con antidepressivi.

Rinovit non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

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

AVVERTENZE SPECIALI - Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate. Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio.

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme. Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Nei pazienti con malattie cardiovascolari, e specialmente negli ipertesi, l'uso dei decongestionanti nasali deve essere, comunque, di volta in volta sottoposto al giudizio del medico. L'uso protratto dei preparati contenenti vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per lunghi periodi può, pertanto, risultare dannoso.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

L'unguento nasale contiene para idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche anche ritardate.

Il contenitore della presentazione gocce di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati clinici disponibili sull'efficacia e la sicurezza dell'efedrina in gravidanza e allattamento.

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di eucaliptolo ed essenza di niaouli in donne in gravidanza. Rinovit non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di eucaliptolo ed essenza di niaouli nel latte materno. Rinovit non deve essere utilizzato durante l'allattamento

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE - Gocce nasali, soluzione: 1-2 gocce per narice.

Unguento nasale: introdurre una piccola quantità di pomata nelle narici e fare quindi un delicato massaggio delle pinne nasali.

Non superare le dosi consigliate.

Frequenza della somministrazione: Gocce nasali, soluzione: 2-3 volte al giorno. Unguento nasale: 2 volte al giorno.

Durata del trattamento: La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

SOVRADOSAGGIO - Il prodotto se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive può determinare fenomeni tossici.

In caso di sovradosaggio, (es. assunzione accidentale per via orale) o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici, quali depressione centrale e sedazione, ovvero episodi di eccitazione con agitazione, crisi ipertensive e congestione della faccia.

In caso di sovradosaggio avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA PER OTTENERE OPPORTUNI CHIARIMENTI SULL'USO DEL MEDICINALE.

EFFETTI INDESIDERATI - Il prodotto può determinare localmente fenomeni di sensibilizzazione o congestione delle mucose di rimbalzo.

Specialmente per trattamenti ad alte dosi o prolungati oltre il limite consigliato, l'efedrina assorbita attraverso le mucose infiammate e la mucosa digestiva può determinare effetti sistemici consistenti, in genere, in tachicardia, ipertensione, cefalea, turbe della minzione, insonnia, irrequietezza.

Sebbene sia sconosciuta la frequenza con cui accade, in alcune persone si può verificare occasionalmente dolore toracico (a causa di problemi di cuore come l'angina).

A causa della presenza di eucaliptolo e di essenza di niaouli e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

Informare immediatamente il medico se si manifestano questi sintomi durante il trattamento con Rinovit.

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

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE - Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE - Gocce nasali, soluzione: 100 g di soluzione contengono

Principi attivi: Efedrina 300 mg; Eucaliptolo 500 mg; Essenza di niaouli 500 mg. Eccipiente: Olio di vaselina.

Unguento nasale: 100 g di unguento contengono

Principi attivi: Efedrina 300 mg; Eucaliptolo 500 mg; Essenza di niaouli 500 mg. Eccipienti: Metile para-idrossibenzoato; Propile para-idrossibenzoato; Glicerina; Olio di vaselina; Vaselina bianca filante.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce nasali, soluzione - Flacone da 30 ml

Unguento nasale -Tubo da 8 g



TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV).

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Aprile 2013

 <p>FIGURA 1</p>	<p style="text-align: center;">MODALITÀ DI APERTURA E DI CHIUSURA DEL FLACONE</p> <p>Apertura del flacone: svitare la capsula sino a quando gira a vuoto, impugnare il flacone come da figura 1 e spingere la capsula obliquamente verso l'alto.</p> <p>Attenzione: aprire con cautela, movimenti bruschi possono provocare la fuoruscita del liquido.</p> <p>Chiusura del flacone: posizionare il contagocce sulla bocca del flacone come da figura 2, premere verso il basso sino ad avvenuto incastro, quindi avvitare.</p>	 <p>FIGURA 2</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------