

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BIORINIL 0,05% + 0,1% spray nasale, sospensione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di sospensione contiene 0,5 mg di Betametasone e 1 mg di Tetrizolina cloridrato.

Eccipiente con effetti noti: Benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, sospensione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Riniti acute e subacute, sinusiti, rinofaringiti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

1 o 2 spruzzi per narice, tre o quattro volte al giorno.

Ogni spruzzo eroga 0,08 ml di prodotto.

Modo di somministrazione

Per nebulizzazione nasale

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Glaucoma, ipertrofia prostatica, malattie cardiache gravi, ipertensione, ipertiroidismo, grave insufficienza renale.

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

Infezioni tubercolari, micotiche e virali delle mucose da trattare.

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Tali effetti si verificano con minore probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi orali e possono variare nei singoli pazienti e tra le diverse preparazioni di corticosteroidi. I possibili effetti sistemici includono la sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenalica, ritardo nella crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini).

L'impiego, specie se prolungato, di un prodotto per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione.

Nei pazienti con malattie cardiovascolari e specialmente negli ipertesi, l'uso di decongestionanti nasali deve essere 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.

Non impiegare comunque per più di quattro giorni consecutivi.

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in BIORINIL, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare edema della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica.

Può causare broncospasmo. Irritante, può causare reazioni cutanee locali.

Usare con cautela nei pazienti affetti da disturbi cardiovascolari e metabolici endocrini.

Popolazione pediatrica

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Si raccomanda di monitorare regolarmente l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento prolungato di corticosteroidi intranasali (vedi paragrafo 4.8).

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il prodotto per la presenza di tetrizolina non deve essere somministrato a pazienti in trattamento con inibitori della mono-amino-ossidasi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

BIORINIL non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati.

Localmente si possono verificare reazioni di sensibilizzazione e congestioni di rimbalzo.

Gli effetti indesiderati sistemici sono estremamente improbabili sia per le basse dosi adoperate che per la via di somministrazione; la loro comparsa tuttavia, può essere favorita da trattamenti condotti per periodi di tempo prolungati.

In questo caso l'assorbimento di sostanze simpatico-mimetiche può determinare effetti sistemici come cefalea, ipertensione arteriosa, modificazione del ritmo cardiaco, turbe della minzione, irrequietezza ed insonnia. Anche l'assorbimento di corticosteroidi può dare effetti sistemici (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi-surrene).

Frequenza rara: visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

Gli effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati, possono includere ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del

medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

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

L'ingestione accidentale del farmaco, può causare effetti sistemici causati dall'assorbimento sistemico del vasocostrittore come cefalea, ipertensione arteriosa, modificazione del ritmo cardiaco, turbe della minzione, irrequietezza ed insonnia. Anche l'assorbimento di corticosteroidi può dare effetti sistemici (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi-surrene) e, più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini).

Se ciò accadesse è richiesta l'adozione di adeguate misure d'urgenza.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparato contenente uno steroide ad azione antinfiammatoria e un vasocostrittore, la tetrizolina cloridrato

Codice ATC: R01AD06

Le caratteristiche farmacologiche sono desumibili dalle proprietà dei singoli costituenti:

Betametasone: Il Betametasone ed i suoi derivati sono dotati, per somministrazione topica, di una elevata attività antinfiammatoria ed inoltre la loro somministrazione per inalazione è ben tollerata. L'attività di questo steroide, ampiamente dimostrata in letteratura, è valutata superiore di circa 25 volte a quella del cortisolo e di 8 volte a quella del prednisolone. Inoltre la sua somministrazione per inalazione, non solo evita l'inibizione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, ma continuando a svolgere una efficace azione terapeutica, può consentire il recupero della funzionalità in soggetti precedentemente depressi da una terapia steroidea per via sistemica.

Tetrizolina cloridrato: Farmaco simpaticomimetico che sviluppa azione decongestionante nasale per la sua attività vasocostrittrice.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dati preclinici suggeriscono che benzalconio cloruro è in grado di produrre un effetto tossico – concentrazione e tempo dipendente – sulle ciglia vibratili dell'epitelio della mucosa nasale, compresa immobilità irreversibile e può ridurre cambiamenti istopatologici della mucosa nasale.

Studi farmacologici, atti a determinare la tollerabilità di un'associazione contenente principi attivi simili, hanno rilevato la non interferenza tra corticosteroidi e tetrizolina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro, Disodio edetato, Polisorbato 60, Polisorbato 80, Sodio fosfato dibasico dodecaidrato, Sodio fosfato monobasico diidrato, Sodio cloruro, Sodio idrossido (per la regolazione del pH), Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota fino ad ora.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 30 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone per nebulizzazioni nasali in plastica opaco da 10 ml (almeno 125 dosi) con valvola a spruzzo a dosaggio automatico.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

THEA FARMA S.p.A. Via Tiziano, 32 – 20145 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 019133038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 Maggio 1966

Data del rinnovo più recente: 16 Novembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO