

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Rinerge 0,5 mg/ml Solução para inalação por nebulização
Cloridrato de oximetazolina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Rinerge 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 persistência dos sintomas após 3 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:

1. O que é Rinerge e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Rinerge
3. Como utilizar Rinerge
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rinerge
6. Outras informações

1. O QUE É RINERGE E PARA QUE É UTILIZADO

Rinerge encontra-se indicado para o alívio rápido e prolongado da congestão da mucosa nasal e dos seios perinasais associada a constipações, rinite, sinusite, febre dos fenos e outras alergias do tracto respiratório superior.

Rinerge está ainda indicado para reduzir o edema, facilitando a visualização das membranas nasal e faríngea antes de procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico, bem como para a abertura da trompa de Eustáquio obstruída em doentes com inflamação nos ouvidos.

2. ANTES DE UTILIZAR RINERGE

Não utilize Rinerge:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à oximetazolina ou a qualquer outro componente de RINERGE
- se tem sensibilidade conhecida aos efeitos farmacológicos de substâncias adrenérgicas
- em crianças com idade inferior a 6 anos.

Tome especial cuidado com Rinerge:

- a utilização de doses elevadas durante longos períodos ou a utilização muito frequente pode provocar irritação da mucosa nasal e causar efeitos sistémicos, especialmente em crianças,
- nas crianças, doses excessivas ou a ingestão inadvertida podem causar depressão profunda do sistema nervoso central, podendo ser necessária a prestação de cuidados intensivos de suporte.
- devido à ocorrência de depressão do sistema nervoso central, hipotensão tipo choque e coma com substâncias análogas, deve ser considerada a possibilidade destas reacções ocorrerem com a oximetazolina.
- se está a tomar fármacos simpaticomiméticos e sofre de hipertiroidismo, doença cardíaca (incluindo angina), hipertensão (tensão arterial elevada), diabetes mellitus ou se está a tomar inibidores das monoamino-oxidases (IMAO) deverá informar o seu médico ou farmacêutico que está a usar este medicamento.
- não utilize Rinerge em automedicação durante mais de 3 dias. Em caso de persistência dos sintomas, interrompa o tratamento com Rinerge e consulte o seu médico.
- Não utilize Rinerge durante mais de 3-5 dias.
- o conservante que faz parte da composição de Rinerge, o cloreto de benzalcónio, pode provocar tumefacção (inchaço) da mucosa nasal especialmente em situações de utilização durante períodos alargados de tempo. Se suspeitar desta reacção (congestão nasal persistente) deverá optar, se possível, por outro medicamento semelhante mas que não contenha conservante. Se não existirem medicamentos para administração por via nasal sem conservantes, consulte o seu médico ou farmacêutico que lhe indicarão uma forma farmacêutica alternativa.
- para minimizar os riscos de propagação de infecções, não partilhe o seu nebulizador com outras pessoas. Os nebulizadores não devem ser utilizados por mais de uma pessoa.

Ao utilizar Rinerge 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.

Não utilize Rinerge se estiver a tomar Inibidores não selectivos das monoamino-oxidases (medicamentos usados no tratamento da depressão). A administração simultânea destes fármacos pode desencadear crises hipertensivas, devido à acção prolongada dos IMAO. Este tipo de interacção pode ocorrer 15 dias após a paragem do tratamento com os IMAO.

Ao utilizar Rinerge com alimentos e bebidas

Rinerge pode ser utilizado independentemente das refeições.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não se encontram disponíveis estudos adequados e controlados sobre a utilização de Rinergeem mulheres grávidas, pelo que não deve ser utilizado durante a gravidez, excepto se o médico considerar fundamental a sua utilização.

Rinerge não deve ser utilizado durante o aleitamento, excepto quando claramente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Rinerge

Rinerge contém cloreto de benzalcónio. Pode causar irritação da mucosa nasal.

3. COMO UTILIZAR RINERGE

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é 2 ou 3 nebulizações, em cada narina, duas vezes por dia (de manhã e à noite), salvo diferente prescrição médica. Em alguns casos de sinusite, a nebulização pode ser repetida após 10 a 15 minutos.

Não utilize Rinerge em crianças com idade inferior a 6 anos.

Rinerge não deve ser utilizado em automedicação durante mais de 3 dias. Em caso de persistência dos sintomas, interrompa o tratamento com Rinerge e consulte o seu médico.

Modo e via de administração

Colocar o orifício do nebulizador no interior da narina sem a bloquear totalmente. Premir o nebulizador o número de vezes correspondente ao número de nebulizações recomendado e inspirar rapidamente. Depois de usar limpe o orifício do frasco nebulizador.

Para minimizar os riscos de propagação de infecções, não partilhe o seu nebulizador com outras pessoas. Os nebulizadores não devem ser utilizados por mais de uma pessoa.

Se utilizar mais Rinerge do que deveria

Em crianças, a oximetazolina pode causar efeitos sistémicos tais como: hipotermia, sedação, perda de consciência, coma ou depressão respiratória. Em caso de sobredosagem consulte o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo para início de tratamento de suporte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Rinerge

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.
Continue a utilizar o medicamento de acordo com as instruções de utilização que recebeu.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Rinerge pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A incidência de efeitos indesejáveis graves em doentes que recebem dosagens terapêuticas de Rinerge é baixa. Desta forma, verifica-se a ocorrência de:

- Efeitos locais, entre os quais se incluem: sensação de queimadura transitória, ardor, aumento da rinorreia ou secura da mucosa nasal e espirros. Evite utilizar Rinerge de uma forma excessiva e prolongada pode provocar congestão de rebound (caracterizada por vermelhidão crónica, edema e rinite).
- Efeitos sistémicos, entre os quais se incluem efeitos simpaticomiméticos sistémicos como hipertensão, nervosismo, náuseas, vertigens, cefaleias, insónia, palpitações ou bradicardia reflexa com uma ocorrência ocasional.

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 RINERGE

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Rinerge após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não utilize se verificar sinais visíveis de deterioração.

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

Qual a composição de Rinerge

APROVADO EM 23-09-2009 INFARMED

- A substância activa é o cloridrato de oximetazolina. Cada ml de solução para inalação por nebulização contém 0,5 mg de cloridrato de oximetazolina.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio, fosfato monopotássico, fosfato dissódico di-hidratado e água purificada.

Qual o aspecto de Rinerge e conteúdo da embalagem

Rinerge apresenta-se como uma solução límpida, incolor e isenta de partículas estranhas, acondicionada em embalagem de 1 frasco nebulizador com 10 ml, branco de polietileno de alta densidade e tampa de polipropileno.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600-726 Castanheira do Ribatejo – Portugal

Tel.: 263 856 800

Fax: 263 855 020

email: info@atralcipan.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em