

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (SPC) RONAL®

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :
RONAL®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά :

Oxymetazoline hydrochloride :

Phenol,3-[(4,5-dihydro-1H-imidazol-2yl)methyl]-6-(1,1-dimethylethyl)-2,4-dimethyl-
monohydrochloride : C₁₆H₂₄N₂O. HCl

22 µg oxymetazoline hydrochloride / Dose

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ : Εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις :

Ενδείκνυται για τη συμπτωματική ανακούφιση της ρινικής συμφόρησης σε χρόνιες και οξείες ρινίτιδες (συνάχι), παραρινοκολπίτιδες και ρινοφαρυγγίτιδες.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης :

Δοσολογία για ενήλικες και παιδιά άνω των 7 ετών :

2 έως 3 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι 2 φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ.

Το RONAL® δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 7 ετών.

Τρόπος χρήσης :

Βγάζουμε το προστατευτικό πώμα.

Πριν τη χρήση του φιαλιδίου για πρώτη φορά, πιέζουμε την αντλία μερικές φορές στον αέρα μέχρι να εμφανισθεί ένα ομοιόμορφο " νέφος " ψεκασμού.

Για τις επόμενες φορές το φιαλίδιο είναι έτοιμο για χρήση.

Σε κάθε ψεκασμό πιέζουμε την αντλία σταθερά μέχρι το τέρμα και ταυτόχρονα εισπνέουμε βαθιά.

Με κάθε πίεση εξέρχεται συγκεκριμένη ποσότητα γιατί η αντλία είναι δοσιμετρική.

Τοποθετούμε το ρύγχος του φιαλιδίου στο ρουθούνι και ψεκάζουμε 2 έως 3 φορές σε κάθε ρουθούνι.

Μετά από κάθε χρήση τοποθετούμε ξανά το προστατευτικό πώμα.

Το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο γιατί διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης ιογενών ή βακτηριακών λοιμώξεων.

4.3. Αντενδείξεις :

Το RONAL® δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 7 ετών.

Αντενδείκνυται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην oxymetazoline ή σε κάποιο άλλο συστατικό του ιδιοσκευάσματος.

Δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Επίσης, δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με αναστολείς της MAO και βρωμοκρυπτίνη (κίνδυνος εμφάνισης υπερτασικών κρίσεων).

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση :

Το RONAL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 7 ημέρες γιατί υπάρχει ο κίνδυνος επανασυμφόρησης του ρινικού βλεννογόνου (rebound φαινόμενο) και πρόκλησης ιατρογενούς ρινίτιδας.

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με υπέρταση, καρδιακές παθήσεις, υπερθυρεοειδισμό και σακχαρώδη διαβήτη.

Προσοχή επίσης απαιτείται σε ηλικιωμένα άτομα και παιδιά.

- 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης :**
Δεν συνιστάται η σύγχρονη χορήγηση με αναστολείς MAO, γιατί υπάρχει κίνδυνος υπερτασικών κρίσεων ακόμη και 15 ημέρες μετά τη διακοπή χορήγησης των αναστολέων.
Δεν συνιστάται η συγχορήγηση με βρωμοκρυπτίνη, γιατί υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης υπερτασικής κρίσης.
Απαιτείται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και θυροξίνη.
- 4.6. Κύηση και γαλουχία :**
* *Χρήση κατά την κύηση :* Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες για την ασφάλεια της oxymetazoline σε εγκύους. Γι' αυτό το λόγο το RONAL® πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση μόνο μετά από σύσταση του γιατρού.
* *Χρήση κατά τη γαλουχία :* Δεν είναι γνωστό αν η oxymetazoline απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Γι' αυτό το λόγο το RONAL® πρέπει να χορηγείται κατά τη γαλουχία σύμφωνα με την κρίση και τις οδηγίες του γιατρού.
- 4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :**
Στη συνιστώμενη δοσολογία δεν επιδρά, γιατί δεν υπάρχει απορρόφηση στη συστηματική κυκλοφορία.
- 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες :**
α) Τοπικές : Μπορεί να εμφανισθεί αίσθημα ξηρότητας στο βλεννογόνο τη μύτης και του στόματος ή ππαρμός.
β) Συστηματικές : κεφαλαλγία, αϋπνία και ταχυκαρδία μπορεί να εμφανισθούν σε περιπτώσεις παρατεταμένης χρήσης.
Επίσης ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται σε απορρόφηση στη συστηματική κυκλοφορία μπορεί να εμφανιστούν μετά από κατάποση του διαλύματος από λάθος.
- 4.9. Υπερδοσολογία :**
Το RONAL® προορίζεται μόνο για τοπική χρήση στη μύτη και στη συνιστώμενη δοσολογία η ποσότητα της oxymetazoline που διέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία είναι μηδαμινή. Συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν μόνο μετά από διάβαση του προϊόντος στη γενική κυκλοφορία.
Σε παιδιά, ισχυρά αγγειοσυσταλτικά παρεμφερή της oxymetazoline προκάλεσαν μετά από διέλευση στη γενική κυκλοφορία : υποθερμία, καταστολή, απώλεια συνειδήσεως, κώμα ή καταστολή της αναπνοής. Απαιτείται τεχνητή αναπνοή και απελευθέρωση των αναπνευστικών οδών.
Σε περίπτωση σοβαρής δηλητηρίασης επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων.
Τηλέφωνο του Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών : 210 7793777.
- 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ :**
- 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες :**
Η oxymetazoline είναι ένα παράγωγο της imidazoline. Παρουσιάζει συμπαθομιμητική δράση και συγκεκριμένα διεγείρει τους α-αδρενεργικούς υποδοχείς του συμπαθητικού συστήματος. Όταν χορηγείται τοπικά στη μύτη προκαλεί αγγειοσυστολή των διεσταλμένων αρτηριδίων του βλεννογόνου του ρινοφάρυγγα και συνακόλυθη ελάτπωση της αιματικής ροής. Επίσης, ελαττώνει την υπερέκκριση του ρινικού βλεννογόνου συντελώντας τελικά στην αποσυμφόρηση του ρινικού βλεννογόνου.
- 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :**
Η oxymetazoline βρίσκεται στο RONAL® σε τέτοια συγκέντρωση ώστε στη συνιστώμενη δοσολογία η ποσότητα που διέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία να είναι μηδαμινή.
- 5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία) :**

Από τις μελέτες οξείας τοξικότητας βρέθηκε ότι η LD50 για τους μύες ήταν 9.2 mg/kg μετά από IV χορήγηση και 26 mg/kg μετά από per os χορήγηση.
Η LD50 για τους επίμυες βρέθηκε 0.9 mg/kg μετά από IV χορήγηση και 1.3 mg/kg μετά από per os χορήγηση.
Οι μελέτες χρόνιας τοξικότητας δεν έδειξαν τοξική δράση.
Επίσης δεν παρατηρήθηκε εμβρυοτοξική ή τερατογόνος δράση για την oxymetazoline.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

6.1. Κατάλογος των εκδόχων :

Disodium edetate, benzalkonium chloride solution 50%, sodiun hydroxide solution 0.1 mol/l, sodium hydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, water for injection.

6.2. Ασυμβατότητες : Καμμία γνωστή.

6.3. Διάρκεια ζωής : 36 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος :

Θερμοκρασία περιβάλλοντος. Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία > 25° C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη :

Γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml (10.15 g) που φέρει δοσιμετρική πλαστική αντλία και πλαστικό πώμα. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 225 δόσεις (ψεκασμούς).

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού : Δεν είναι απαραίτητες.

6.7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας :

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας : OLVOS SCIENCE A.E.
Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά
Τηλ. 210 52 81 850

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : 40254/07/14-05-2008

Κωδικός συσκευασίας : 231770101

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

18-08-1997

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ :