

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### **PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli, rivolgersi al farmacista.
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

### **RINOFRENAL 4% + 0,2% spray nasale, soluzione Sodio cromoglicato + clorfenamina maleato**

#### **CHE COSA È**

Rinofrenal è un farmaco antiallergico.

#### **PERCHÉ SI USA**

Rinofrenal è indicato per il trattamento della sintomatologia della fase acuta delle riniti allergiche stagionali e perenni.

#### **QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti .

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Questo medicinale va usato con cautela negli anziani, nei soggetti con anamnesi di ipertrofia prostatica e glaucoma, nonché in caso di ulcera peptica stenotomica, ed ostruzione del collo vescicale.

#### **QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

Non sono note interazioni con altri medicinali.

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

#### **E' IMPORTANTE SAPERE CHE**

Qualora il preparato venga assunto a dosi elevate, è possibile la comparsa di effetti sistemici da antistaminici (vedere agli “Effetti indesiderati”).

Esiste dunque la possibilità che si verifichi sedazione (vedere Effetti sulla capacità di guidare veicoli)

### **Cosa fare durante la gravidanza e l’allattamento**

In gravidanza e/o durante l’allattamento Rinofrenal deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio beneficio nel proprio caso.

Consultare il medico nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull’uso di macchinari**

Rinofrenal può causare modificazione dei riflessi e sonnolenza. E’ quindi preferibile usare cautela nel guidare autoveicoli o adoperare macchinari pericolosi (vedere effetti indesiderati).

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

*Attenzione:* Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato).

## **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

### **Quanto**

Erogare 1-2 spruzzi per narice, 3-4 volte al giorno.

*Attenzione:* non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico

### **Quando e per quanto tempo**

**Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.**

### **Come**

Vedere sotto le istruzioni per l’uso.

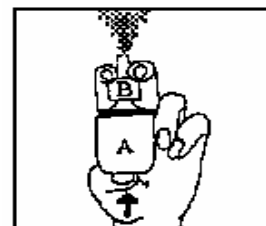
### **Istruzioni per l’uso del nebulizzatore**

Togliere il cappuccio.

Spingere con il pollice il flacone A verso l’adattatore nasale B come indicato dalla freccia e lasciarlo ritornare nella posizione di partenza

Ripetere tale movimento fino al primo spruzzo.

Il nebulizzatore è ora pronto per l’uso.

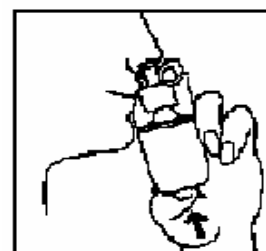


Inserire la punta dell’adattatore nasale in una narice e quindi premere a fondo il flacone con il pollice come indicato dalla freccia.

Per la seconda erogazione rilasciare e premere nuovamente.

Ripetere la procedura per l’altra narice.

Dopo l’uso, pulire la punta dell’adattatore nasale e rimettere il cappuccio.



Una volta ottenuta la risoluzione della sintomatologia rinitica

acuta, è consigliabile continuare il trattamento con un preparato a base di solo sodio cromoglicato al fine di prevenire la ricomparsa dei sintomi.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### **COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rinofrenal avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

***SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI RINOFRENAL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA***

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Occasionalmente si potrà avvertire una lieve irritazione della mucosa nasale durante i primi giorni di uso.

Sono possibili manifestazioni locali a carico della mucosa delle vie aeree (starnuti, tosse, irritazione faringea con sensazione di lieve solletico). Molto raramente sono stati riportati transitori episodi broncospastici che recedono prontamente e possono essere prevenuti con la somministrazione di broncodilatatori.

In caso di assunzione di dosi elevate è possibile la comparsa di effetti sistemici da antistaminici, quali sedazione e sonnolenza.

Assai raramente sono stati descritti effetti indesiderati rappresentati da nausea, cefalea, orticaria, angioedema, mialgie, artralgie, infiltrati eosinofili polmonari ed intensi episodi broncospastici che possono verificarsi all'inizio o durante la terapia.

Tali manifestazioni richiedono la sospensione del trattamento.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

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

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

**ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.**

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

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.

## **COMPOSIZIONE**

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi: sodio cromoglicato 4 g, d,l - clorfenamina maleato 0,2 g.

Eccipienti: sodio fosfato, sodio fosfato monosodico monoidrato, metile p-idrossibenzoato, sodio edetato, propile p-idrossibenzoato, acqua distillata.

## **COME SI PRESENTA**

Rinofrenal spray nasale è una soluzione nasale contenuta in un flacone nebulizzatore da 15 ml.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teofarma S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

## **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

Teofarma S.r.l. – Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Determinazione del luglio 2009