



Rinofluimucil[®]

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Solução Nasal
10 mg - acetilcisteína
5 mg - sulfato de tuaminoeptano



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Rinofluimucil®
acetilcisteína
sulfato de tuaminoeptano

APRESENTAÇÕES

Solução nasal. Frasco contendo 12 mL com conta gotas.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução nasal contém:

acetilcisteína10 mg
sulfato de tuaminoeptano.....5 mg
Excipientes: ditiotreitol, edetato dissódico, hidróxido de sódio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, hipromelose, cloreto de benzalcônio, álcool etílico, sorbitol, aroma de menta e água purificadaq.s.p.1 mL

Cada 1 mL contém 27 gotas.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da congestão nasal causada por rinites (agudas e subagudas) alérgicas, vasomotoras e crônicas, principalmente com presença de secreção (muco) e/ou presença de crostas e para o tratamento de sinusites agudas e crônicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Rinofluimucil® é um descongestionante nasal que possui na sua fórmula duas substâncias: a acetilcisteína que fluidifica as secreções ou o catarro das vias aéreas (nariz) facilitando a sua limpeza, e o sulfato de tuaminoeptano que promove o alívio imediato da congestão nasal provocada pela inflamação da mucosa nasal como ocorre na rinite e na sinusite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade conhecida à acetilcisteína, sulfato de tuaminoeptano e/ou demais componentes de sua formulação, glaucoma (elevação da pressão intra ocular) de ângulo fechado, doença cardiovascular (incluindo hipertensão), histórico de doença cerebrovascular, incluindo presença de fatores de risco relevantes devido à atividade simpaticomimética alfa; histórico de convulsões, feocromocitoma (tumor da supra renal), hipofisectomia (retirada cirúrgica da hipófise) ou cirurgia com exposição da dura-mater, uso concomitante com outros agentes simpatomiméticos (incluindo descongestionantes nasais). Este medicamento não deve ser usado durante o tratamento com o grupo dos inibidores da monoaminoxidase (IMAO), (incluindo inibidores reversíveis de monoaminoxidase) e nas duas semanas seguintes ao término do tratamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os agentes simpatomiméticos devem ser usados com precaução em pacientes com doença vascular oclusiva, uso de betabloqueadores, diabetes *mellitus*, hipertireoidismo, hiperplasia prostática (aumento da próstata) (pode aumentar a dificuldade de micção). O uso prolongado de vasoconstritores pode provocar efeito rebote com congestão nasal e induzir rinite medicamentosa. Manter longe dos olhos. Pacientes devem ser informados a interromper o tratamento se ocorrer hipertensão arterial, taquicardia, palpitações, distúrbios do ritmo cardíaco, náusea, ou quaisquer sinais e sintomas neurológicos (como novo episódio ou agravamento de cefaleia). **Rinofluimucil®** contém cloreto de benzalcônio como conservante que é um irritante, pode causar reação de pele ou broncoespasmo.

Uso em idosos

Devem ser seguidas as orientações médicas e gerais descritas em bula.

Uso pediátrico





Deve ser administrado com precaução em crianças asmáticas. Pode ser usado com segurança em crianças acima de 6 anos de idade.

Somente para praticantes de esportes

O uso de **Rinofluimucil**[®] pode ocasionar resultados positivos nos testes *antidopings*.

Este medicamento pode causar doping.

O uso deste medicamento em longo prazo pode ocasionar edema da mucosa nasal .

Rinofluimucil[®] não interfere no estado de vigília e atenção do paciente, o que permite a você dirigir e operar máquinas normalmente enquanto estiver fazendo uso do medicamento.

Nenhum estudo específico foi realizado, mas os pacientes devem ser informados que alucinações foram relatadas.

Gravidez

O número de gestantes expostas a acetilcisteína não mostrou evento adverso relacionado à gravidez, ou a saúde do feto ou recém-nascido. Estudos realizados com acetilcisteína em animais não demonstraram efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva. Os dados atuais não apresentaram exposição ao **Rinofluimucil**[®] em grávidas, ou em estudos com animais.

Lactação

Não há estudos disponíveis sobre a excreção de acetilcisteína ou sulfato de tuaminoeptano e derivados no leite materno, não sendo aconselhado o seu uso durante a amamentação. Um risco para o lactente não pode ser excluído.

Rinofluimucil[®] apenas deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactantes em casos de extrema necessidade e sob cuidadosa supervisão médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Fertilidade

Não há dados disponíveis em humanos.

Não há estudos em animais disponíveis com **Rinofluimucil**[®].

Interações medicamentosas

A absorção de medicamentos peptídicos administrados por via nasal, como a calcitonina, incrementou-se com o uso concomitante de acetilcisteína por via nasal em modelos animais.

Pacientes que fazem uso de inibidores da MAO (inclusive inibidores reversíveis da monoaminoxidase) como moclobemida, tranilcipromina e selegilina, devem suspender o tratamento 14 dias antes de iniciar o tratamento com **Rinofluimucil**[®] pelo risco aumentado de crise hipertensiva. O tratamento com inibidores de MAO incrementa a quantidade de noradrenalina disponível nas terminações nervosas por até 2 semanas após a descontinuação de seu uso e a administração de simpatomiméticos, como o tuaminoeptano, nesse período pode resultar em um episódio hipertensivo. Pode inibir o efeito hipotensivo de antihipertensivos incluindo beta bloqueadores e bloqueadores de neurônio adrenérgico, pode aumentar o risco de disritmias com glicosídeos cardíacos, pode aumentar o risco de toxicidade cardiovascular com drogas antiparkinsonianas, pode aumentar o risco de hipertensão com a ocitocina, pode aumentar o risco de ergotismo com alcalóides do *ergot*.

Interações com exames laboratoriais

Não foram observadas alterações nos exames laboratoriais em pacientes que fazem uso de **Rinofluimucil**[®] nasal.

Interações com alimentos

Por ser de uso nasal não há interferência entre **Rinofluimucil**[®] nasal e alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 15 dias.

Recomenda-se manter o frasco aberto o menor tempo possível durante a aplicação.

Rinofluimucil[®] é uma solução nasal que apresenta-se como um líquido incolor, límpido, com um leve odor de menta com fundo sulfúreo (enxofre), que é característico da acetilcisteína.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Adultos: 3 a 4 gotas em cada narina de 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças (maiores de 6 anos): 1 a 3 gotas em cada narina de 3 a 4 vezes ao dia.

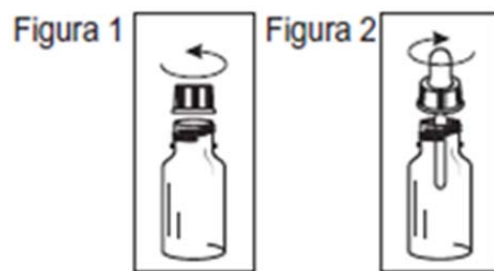




Por ser um descongestionante nasal tópico, recomenda-se não usar **Rinofluimucil**[®] continuamente por mais de 7 dias. A dose diária máxima não deve ser excedida.

Modo de usar

- Abra o frasco (Fig.1);
- Aproxime o conta-gotas da solução;
- Aspire a solução para o conta-gotas;
- Aplique as gotas nas narinas. O conta-gotas não deve ser introduzido no interior da narina, pois poderá contaminar o medicamento;
- Não limpe o conta-gotas com água, mas sim com papel absorvente, pois a água acelera a degradação do medicamento;
- Rosqueie o frasco com o conta-gotas (Fig.2).



O medicamento já vem pronto para o uso, não é necessário diluir com água.

Não tome a solução, o seu uso é nasal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você deixou de aplicar uma dose deverá aplicá-la o quanto antes e administrar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas podem estar associadas com **Rinofluimucil**[®]: hipersensibilidade, hipertensão (aumento da hipertensão arterial), náusea, urticária, *rash* cutâneo (pele avermelhada) e retenção urinária e outras reações devida ao uso prolongado ou excessivo como ansiedade, alucinação, visões imaginativas (miragem), dor de cabeça, inquietação e agitação, insônia, palpitações, taquicardia, arritmia, secura nasal, desconforto nasal, congestão nasal, irritabilidade e tolerância ao medicamento.

Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

O uso prolongado pode alterar as funções normais das mucosas nasal e paranasal, causando congestão nasal e indução de tolerância ao medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em situações de superdosagem pode ocorrer: hipertensão arterial (aumento da pressão), fotofobia (sensibilidade a luz), cefaléia intensa, aperto torácico.

População Pediátrica

Em crianças, pode ocorrer hipotermia (redução da temperatura do corpo) com sudação. Caso ocorra utilização de doses excessivas do medicamento, recomenda-se a imediata supervisão médica do paciente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br) em casos de dúvidas.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS-1.0084.0112

Farmacêutica Responsável: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF-SP 56.769





Fabricado e embalado por:

BOEHRINGER Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286

Itapecerica da Serra - São Paulo/SP

CNPJ nº. 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

Embalado por:

LABORPACK Embalagens Ltda.

Rua João Santana Lete, 360 – Campo da Vila – Santana de Parnaíba

CEP: 06501-230

Registrado por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – Bloco E – 5º Andar

Vila Olímpia – São Paulo – SP

CEP: 04543-011

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Zambon LINE

0800 0177011

www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/07/2019



BPRINNASV6





Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera bula				Dados das Alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/10/2013	0859492/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial)	VP1	Rinofluimucil® - Solução nasal. Frasco contendo 12 mL com conta gotas.
28/02/2014	0155852/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	0085421/14-2	Inclusão de local de embalagem secundária (Rinofluimucil®)	31/01/2014	Dizeres Legais	VP2	Rinofluimucil® - Solução nasal. Frasco contendo 12 mL com conta gotas.
17/06/2015	0535729/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP3	Rinofluimucil® - Solução nasal. Frasco contendo 12 mL com conta gotas.
05/06/2017	1107279/17-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do Medicamento (Composição do Medicamento)	VP4	Rinofluimucil® - Solução nasal. Frasco contendo 12 mL com conta gotas.
19/09/2019	0912205/18-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2018	0431425/18- 5	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do	20/08/2018	Dizeres Legais	VP5	Rinofluimucil® - Solução nasal. Frasco contendo 12 mL com conta gotas.



					produto - ENDEREÇO DA SEDE				
19/07/2019		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 3, 4, 6, 8 e 9.	VP6	Rinofluimucil® - Solução nasal. Frasco contendo 12 mL com conta gotas.