

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**BIORINIL 0,05% + 0,1% spray nasale, sospensione**  
Betametasone + Tetrizolina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è BIORINIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BIORINIL
3. Come usare BIORINIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BIORINIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è BIORINIL e a cosa serve**

BIORINIL spray nasale, sospensione è un preparato contenente betametasone, uno steroide ad azione antinfiammatoria e tetrizolina cloridrato, un vasocostrittore, che restringe i piccoli vasi sanguigni.

BIORINIL è indicato **negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni** per il trattamento di riniti acute e subacute, sinusiti, rinofaringiti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

**2. Cosa deve sapere prima di usare BIORINIL**

**Non usi Biorinil se:**

- è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- soffre di glaucoma,
- soffre di ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica),
- soffre di gravi malattie al cuore,
- soffre di pressione alta (ipertensione),
- soffre di eccessiva produzione di ormoni tiroidei (ipertiroidismo),
- soffre di grave insufficienza renale,
- sta assumendo o ha assunto nelle 2 settimane precedenti una terapia con antidepressivi,
- soffre di infezioni tubercolari, fungine (micotiche) e virali delle mucose da trattare,
- ha un'età inferiore ai 12 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Biorinil.

In particolare, informi il medico se:

- soffre di disturbi cardiovascolari e metabolici endocrini,
- presenta visione offuscata o altri disturbi visivi.

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.

#### *Possibili effetti indesiderati dei prodotti per uso topico*

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

#### *Possibili effetti indesiderati dei preparati contenenti vasocostrittori per periodi prolungati*

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 4 giorni consecutivi.

### **Bambini**

Non dia Biorinil a bambini sotto i 12 anni di età.

### **Altri medicinali e Biorinil**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

### **Gravidanza e allattamento**

Usi BIORINIL in gravidanza nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **BIORINIL contiene benzalconio cloruro**

Questo medicinale contiene 0,008 mg di benzalconio cloruro per dose equivalente a 0,1 mg/ml.

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in BIORINIL, specie quando usato per lunghi periodi, può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso. 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.

## **3. Come usare BIORINIL**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni**

Per nebulizzazione nasale.

La dose raccomandata è 1 o 2 spruzzi per narice 3 o 4 volte al giorno.

Ogni spruzzo eroga 0,08 ml di prodotto.

**Istruzioni per l'uso**



1. Agiti il flacone.
2. Al primo utilizzo, per attivare l'erogatore, prema a vuoto con l'indice e medio verso il basso fino alla fuoriuscita di una nebulizzazione.
3. Spruzzi il prodotto nelle narici.

Dopo l'uso, mantenga il beccuccio erogatore coperto con il cappuccio proteggi polvere.

**Se usa più Biorinil di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BIORINIL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

*Sintomi*

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Biorinil, lei/il bambino potrebbe manifestare gli effetti indesiderati causati dall'assorbimento generale, riportati al paragrafo 4.

Più raramente una serie di effetti che riguardano il sistema nervoso: iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini).

*Terapia*

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Biorinil il medico adotterà la terapia idonea di supporto.

**Se dimentica di usare Biorinil**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Biorinil**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

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

Effetti indesiderati locali che possono manifestarsi con Biorinil sono i seguenti:

**Effetti che riguardano il sito di somministrazione**

Reazioni di sensibilizzazione, sensazione di aggravamento della sintomatologia a causa di uso prolungato.

Gli effetti indesiderati generali 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 che stimolano il sistema nervoso simpatico (simpatico-mimetiche) può determinare i seguenti effetti indesiderati generali:

**Effetti che riguardano il sistema nervoso**

Mal di testa (cefalea), irrequietezza ed insonnia

**Effetti che riguardano la circolazione del sangue**

Ipertensione arteriosa (elevata pressione del sangue), modificazione del ritmo cardiaco

**Effetti che riguardano il rene e le vie urinarie**

Disturbi nell'emissione dell'urina (turbe della minzione)

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

**Effetti che riguardano il sistema endocrino**

Sindrome di Cushing, alterazione dei meccanismi di controllo delle ghiandole surrenali.

Frequenza rara: visione offuscata.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare BIORINIL**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Biorinil**

I principi attivi sono Betametasone (0,05 g in 100 ml di sospensione), Tetrizolina cloridrato (0,1 g in 100 ml di sospensione).

Gli altri componenti sono **benzalconio cloruro** (vedere paragrafo **BIORINIL contiene 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.

### **Descrizione dell'aspetto di Biorinil e contenuto della confezione**

BIORINIL è uno spray nasale, sospensione.

È disponibile in una confezione contenente 1 flacone da 10 ml (almeno 125 dosi) per nebulizzazioni nasali con valvola a spruzzo a dosaggio automatico.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

THEA FARMA S.p.A.  
Via Tiziano, 32  
20145 MILANO

#### **Produttore**

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 50  
20019 Settimo Milanese (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Maggio 2022**