

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PINOSOL ninatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g lahust sisaldab 37,52 mg männiõli, 10 mg piparmündiõli, 5 mg eukalüptiõli, 0,32 mg tümooli, 0,2 mg kvaiasuleeni, 17 mg tokoferoolatsetaati.

1 ml = 25 tilka

Abiainete täielik loetelu vt. lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninatilgad, lahus

Selge, sinist kuni rohelist värvi iseloomuliku mentooli-eukalüpti lõhnaga lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ninalimaskesta kroonilised põletikud, millega kaasneb ninalimaskesta kuivus.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud tilgutavad 2...3 tilka PINOSOL'i kummassegi ninasõõrmesse mitu korda päevas, algul iga tunni järel, hiljem pikemate ajavahemike järel.

Auru sissehingamiseks lisatakse 2 ml lahust 1 l kuumale veele ja aurutatakse 2 korda päevas.

Lapsed

Üle 2-aastastele lastele tilgutatakse 1...2 tilka 3...4 korda päevas.

1...2 aastastele lastele manustatakse 1...2 tilka 3...4 korda päevas vatipulga abil ninna (vt lõik 4.4

Manustamisviis

Nasaalne

.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes>. Mitte manustada alla 1-aastastele lastele.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Mitte lasta ravimit silma sattuda.

Lapsed

Eriline ettevaatlikkus on vajalik 1...2-aastastele lastele manustamisel.

Reeglina kasutatakse nendel ravimi ninalimaskestale manustamiseks vatipulka. Väikelastel on suur risk ravimi aspiratsiooniks, kui tilgutada ravimit otse ninna.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Ravimit võib raseduse ja imetamise ajal kasutada ilma kaasneva ohuta.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravim ei oma toimet reaktsioonikiirusele.

4.8 Kõrvaltoimed

Ravimi kasutamise ajal võib üksikjuhtudel esineda sügelust, põletustunnet, ninalimaskesta punetust ja turset.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kui ravimit manustatakse lokaalselt, ei ole üleannustamine võimalik. Ravimi ekslikul sissevõtmisel võivad tekkida iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Üleannustamise ravi on sümptomaatiline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Otorinolarüngoloogiline ravim,
ATC-kood: R01AX87

Toimemehhanism

Ravimi toimeainete farmakoloogilised omadused ja täpne toimemehhanism ei ole praeguseks täpselt teada. Bioloogilistele omadustele tuginedes omab iga ravimi koostisse kuuluv üksikaine antiseptilist, hüperemilist, granulatsiooni ja epitelisatsiooni soodustavat toimet.

Paiksel manustamisel tekkiv hüperemiline toime on põhjustatud mediaatorite nt bradükiniini vabanemisest vasodilatatsiooni ajal.

Preparaadis sisalduv vitamiin E osaleb granulatsiooni- ja regeneratsiooniprotsessis.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Eeterlikud õlid imenduvad nii seedetraktist, kui ka nahalt ja limaskestadelt tänu oma rasvlahustuvatele omadustele.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Küülikutel läbiviidud nahaärritustestis ilmnes kerge ärritav toime.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Butüülhüdrosüanisool, taimne õli ja peglikool-5-oleaat.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis niiskuse ja valguse eest kaitstult, temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ravim on pakendatud plastiksulguri ja tilgutiga varustatud pruuni klaasviaali.
Kinnised pudelid on märgistatud paberetiketiga ja pakendatud pappkarpi koos pakendi infolehega.
Pakendi suurus: 10 ml.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi käsitlemiseks

Auru sissehingamiseks lisatakse 2 ml lahust 1 l kuumale veele ja aurutatakse 2 korda päevas. Vt ka lõik 4.2.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Zentiva a.s.,
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovakkia Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER

419803

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

14.06.1999/28.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud septembris 2014