

Rhinathiol®

KÖPTETŐ 2% SZIRUP

GYERMEKEKNEK
karbocisztein

sanofi aventis

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz!

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!

További információért vagy tanácsért forduljon orvosához vagy gyógyszerészehez!

Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak!

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a **Rhinathiol köptető 2% szirup gyermekeknek** készítmény és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a **Rhinathiol köptető 2% szirup gyermekeknek** készítmény alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a **Rhinathiol köptető 2% szirup gyermekeknek** készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a **Rhinathiol köptető 2% szirup gyermekeknek** készítményt tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A RHINATHIOL KÖPTETŐ 2% SZIRUP GYERMEKEKNEK ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A **Rhinathiol köptető 2% szirup gyermekeknek** készítmény a légutakban felhalmozódott kóros nyák sűrűségét csökkenti, ezáltal elősegíti a köpetürítést és a légutak öntisztulását. Főként 15 év alatti gyermekek nehezeztől köpetürítéssel, a hörgőváladék kiürítésének nehézségével járó légúti megbetegedéseinek (pl. heveny, szubakut, idült hörghurut, légcsőhurut, vagy krónikus hörghurut akut fellángolásának) kezelésére szolgál.

2. TUDNIVALÓK A RHINATHIOL KÖPTETŐ 2% SZIRUP GYERMEKEKNEK KÉSZÍTMÉNY ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Rhinathiol köptető 2% szirup gyermekeknek készítményt

- ha allergiás (túlérzékeny) a karbociszteinre vagy a készítmény egyéb összetevőjére (különösen a metil-parahidroxibenzoát sókra);
- gyomor-, illetve nyombélfekély akut szakaszában;
- 1 hónapos életkor alatt.

Fontos információk a Rhinathiol köptető 2% szirup gyermekeknek készítmény alkalmazása előtt

- 1 hónapos és 2 éves életkor között a Rhinathiol köptető 2% szirup gyermekeknek készítmény csak orvos utasítására és orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.
- Az előzményekben szereplő asztmában, gyomor-, illetve nyombélfekélyben, a nyelőcső megbetegedéseiben csak orvosi javaslatra és orvosi ellenőrzés mellett szabad használni.
- A köptető alkalmazása során az első napokban fokozott váladékkürítés fordulhat elő. Ez a kórosan keletkezett, letapadt, sűrű hörgőváladék normalizálásának, ezáltal könnyebb felkőhögheztőségének köszönhető. A szokásos adagok alkalmazása mellett veszélyes váladék-felhalmozódásnak nincs kockázata. A kooperáló gyermeket figyelmeztetni kell arra, hogy a keletkezett váladékokat fel kell köhögni és kiköpní, így a váladék tüdőben való felgyülemzése elkerülhető.
- Az enyhe kénhidrogén illat, ami az üveg kinyitásakor észlelhető, gyorsan eltűnik, a gyógyszer hatékonyságát nem befolyásolja.

A kezelés ideje alatt szedett/alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, mert az együttes alkalmazás során módosulhat a gyógyszerek hatása!

Együttadása kerülendő a köhögési reflexet gátló köhögéscsillapítókkal, mert ezek a karbocisztein által előfolyósított nyák kiköögését gátolják.

A Rhinathiol köptető 2% szirup gyermekeknek készítmény egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Bő folyadékfogyasztás ajánlott, mert ez a gyógyszer váladékkoldó hatását erősíti.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával!

Terhességről és szoptatásról a kezelőorvost tájékoztatni kell, mert ilyenkor csak az orvos kifejezett utasítása esetén alkalmazható a készítmény. A terhesség első harmadában és szoptatás időszakában nem ajánlott a gyógyszer szedése.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Nincsenek arra vonatkozó adatok, hogy a készítmény befolyásolná a gépjárművezetéshez vagy a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Rhinathiol köptető 2% szirup gyermekeknek készítmény egyes összetevőiről

Cukorbeteg kezelésakor figyelembe kell venni a készítmény szacharóz-tartalmát (3,5 g szacharóz van 5 ml -1 adagolókánál- 2%-os szirupban).

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A RHINATHIOL KÖPTETŐ 2% SZIRUP GYERMEKEKNEK KÉSZÍTMÉNYT?

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét!

Ha az orvos másképpen nem rendel:

Gyermekeknek a szokásos adag 20-30 mg/ttkg/nap több részletben.

1 hónapos - 2 éves életkor között:

Naponta 2-szer ½-1 adagolókánál (2-szer 2,5 – 5 ml) /naponta 2-szer 50-100 mg karbocisztein/.

1 hónapos és 2 éves életkor között csak orvosi javaslatra és ellenőrzés mellett alkalmazható.

1 hónapos életkor alatt nem adható!

2-5 éves életkor között:

Naponta 2-szer 1 adagolókánál (2-szer 5 ml) Rhinathiol köptető 2% szirup (naponta 2-szer 100 mg karbocisztein).

5 éves életkor felett:

Naponta 3-szor 1 adagolókánál (3-szor 5 ml) Rhinathiol köptető 2% szirup (naponta 3-szor 100 mg karbocisztein).

Az egyszeri adag nem lehet több 100 mg karbociszteinnél, vagyis 5 ml szirupnál.

15 éves életkor felett a Rhinathiol köptető 5% szirup felnőtteknek készítmény alkalmazható.

Az alkalmazás módja: szájon keresztül. Az alkalmazás idején ajánlott a bőséges folyadékfogyasztás.

A kezelés időtartama: 8 napon túl kizárólag orvos utasítására, az orvos által előírt adagban és ideig alkalmazható

Ha az előírtnál több szirupot vett be / adott be

Túladagolás esetén értesítse kezelőorvosát, az orvosi ügyeletet, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát!

Tünetek: nagy mennyiségű váladékképződés alakulhat ki, illetve mellékhatások megjelenése valószínűbb.

Ha elfelejtette bevenni / beadni a szirupot

Ne vegyen be/adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét!

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a **Rhinathiol köptető 2% szirup gyermekeknek** készítmény is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Alkalmazása során ritkán előfordulhat gyomortáji panasz, hányinger, hasmenés. Érzékeny egyének esetében allergiás reakciók, mint pl. allergiás bőrkütes, meghatározott helyeken jelentkező gyógyszerkiütés és anafilaxiás (súlyos általános túlérzékenységi) reakció, viszketés vagy a légutak fokozott ingerlékenysége léphet fel. (Az anafilaxiás reakció nagyon ritka mellékhatás, melynek tünetei lehetnek: testszerte csalánkiütés, arc-, nyelv-, szemhéj-, ajakduzzanat, vérnyomáseselkedés, vagy éppen csökkenés, ájulás, szívrítmuszavarok, légszomj.) *Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.*

5. HOGYAN KELL A RHINATHIOL KÖPTETŐ 2% SZIRUP GYERMEKEKNEK KÉSZÍTMÉNYT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az egyszer már kinyitott üvegű szirupot legfeljebb 25°C-on tárolva 30 napig szabad felhasználni.

A címken/dobozon/üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:...) után ne alkalmazza a készítményt! A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni! Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelemné vált gyógyszerait miként semmisítse meg! Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Rhinathiol köptető 2% szirup gyermekeknek készítmény

• A készítmény hatóanyaga: 20 mg karbocisztein 1 ml szirupban.

• Egyéb összetevők, segédanyagok: "Cochineal red A" (E 124), cseresznye aroma, málna aroma, vanillin, metil-parahidroxibenzoát, szacharóz, nátrium-hidroxid, tisztított víz.

1 adagolókánál -5 ml- 2%-os szirupban 3,5 g szacharóz van.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem: átlátszó, enyhén viszkózus, piros színű, cseresznye és málna ízű és szagú oldat.

Csomagolás: 25 ml oldat garanciazárást biztosító, tömítéssel ellátott, fehér, alumínium csavaros kupakkal lezárt, átlátszó, színtelen üvegben. 1 üveg és egy rózsaszín műanyag adagolókánál dobozban, betegtájékoztatóval.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

sanofi-aventis Zrt.,
1045 Budapest, Tó u. 1-5.

Gyártó

1) Sanofi Winthrop Industrie, 1-3 Allée de la Neste Z.I. d'en Sigal, 31770 Colomiers, Franciaország.
2) A. Nattermann & Cie. GmbH - Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Németország

OGYI-T-6607/01 (125 ml)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009.02.26.