

Rhinospray® plus orrpray

tramazolin-hidroklorid



Boehringer
Ingelheim

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 5 – 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát, vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer és milyen betegségek esetén alkalmazható a RHINOSPRAY PLUS orrspray?
2. Tudnivalók a RHINOSPRAY PLUS orrspray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a RHINOSPRAY PLUS orrspray-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a RHINOSPRAY PLUS orrspray-t?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A RHINOSPRAY PLUS ORRSRAY ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A RHINOSPRAY PLUS orrspray az orrnyálkahártya duzzanatának mérséklésére szolgál meghűlés vagy szénanátha esetén. Ezen kívül orrmelléküreg- és középfül-gyulladásban az izzadmány kiürülésének elősegítésére is alkalmazható. Hatóanyaga a tramazolin-hidroklorid, aminek érszűkítő hatása azonnal mérsékli az orrnyálkahártya duzzanatát, és ez által rövid időn belül, tartósan megszünteti az orrüreg eldugulását.

2. TUDNIVALÓK A RHINOSPRAY PLUS ORRSRAY ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza RHINOSPRAY PLUS orrspray-t A készítmény összetevői iránti túlérzékenység,

száraz orrnyálkahártya-gyulladás esetén, vagy az orron keresztül végzett koponyaműtét után. A RHINOSPRAY PLUS orrpermet nem alkalmas 6 évesnél fiatalabb gyermekek kezelésére.

A RHINOSPRAY PLUS orrspray fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Szűk-csarnokzugú zöldhályog, prostata hipertrófia és szerzett, vagy veleszületett porfíria esetén körültekintően és kizárólag orvosi javaslatra szabad alkalmazni a RHINOSPRAY PLUS orrpermetet.

Abban az esetben, ha a készítmény 5 – 7 napig tartó alkalmazása sem enyhíti a panaszokat, az orvos tanácsát kell kérni arra vonatkozóan, hogy célszerű-e folytatni a kezelést.

Az orrnyálkahártya ereit összehúzó készítmények tartós alkalmazása idült gyulladás (és emiatt orrdugulás) kialakulásához vezethet, és az orrnyálkahártya sorvadását idézheti elő.

Ügyni kell arra, hogy az oldat szembe ne kerüljön.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Egyes depresszió kezelésére használt gyógyszerek (MAO bénítók, triciklusos antidepresszánsok), vagy vérnyomásemelő gyógyszerek egyidejű alkalmazása esetén emelkedhet a vérnyomás a szív és érrendszere gyakorolt hatás miatt.

Terhesség és szoptatás

A készítmény hosszú múltra visszatekintő klinikai alkalmazása során nem észlelték, hogy a terhesség ideje alatt használata káros következményekkel járna. Nem bizonyított, hogy biztonságosan adható-e a szoptatás időszakában. A terhesség első három hónapjában nem alkalmazható. A terhesség későbbi szakában és szoptatás ideje alatt kizárólag orvosi javaslatra alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Nincs ismert hatása járművezetői vagy más gépkezelői képességekre.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A RHINOSPRAY PLUS ORRSPRAY-T?

Ha az orvos másképpen nem rendel, a készítmény javasolt adagolása a következő:

Szükség szerint, de egy nap maximum 4 alkalommal lehet az orrnyílásokba permetezni az oldatot.

Kizárólag a kezelőorvos javaslatára alkalmazható 5–7 napnál hosszabb időn keresztül.

Az adagolószepes palack használata:

A palack használata előtt minden alkalommal a következőképpen kell eljárni:



1. Ábra



2. Ábra

1. Távolítsa el a védősapkát a palackról.
2. A palack első alkalommal történő használata előtt többször működésbe kell hoznia az adagolópumpát, amíg egyenletes permet távozik belőle (lásd az 1. ábrát). Ezt követően a palack állandóan használatra kész. Alaposan fújja ki az orrát a RHINOSPRAY PLUS alkalmazása előtt.

3. Illessze a fúvókát az orrnyílásba és a palack összenyomásával permetezzen egy adagolt dózist az orrüregbe (lásd a 2. ábrát). Ismételje meg ezt a műveletet a másik orrnyílásban. A permet bejuttatását követően lassan lélegezzen be az orrán keresztül.

4. A készítmény alkalmazása után helyezze vissza a palackra a védősapkát. Használat után ajánlott megtisztítani az adagolószepes fúvókáját.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a RHINOSPRAY PLUS orrspray is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A RHINOSPRAY PLUS alkalmazása után a következő mellékhatások léphetnek fel:

Idegrendszeri betegségek

Fejfájás, fáradtság (álmosság, szedáció), nyugtalanság, álmatlanság, szédülés, ízérzés-zavar.

Pszichés betegségek

Hallucinációk (leginkább gyermekeken).

Szívbetegségek

Szívdobogás-érzés, szapora szívűködés, vérnyomás-emelkedés, szívritmuszavarok.

Légzőrendszeri betegségek

Égő érzés az orrnyálkahártyán és orrnyálkahártya- szárazság, orrfolyás, orrvérzés és tüdőszögés.

A készítmény terápiás hatásának lecsengése után fellépő reaktív vérbőség miatt olykor nagymértékben fokozódhat a nyálkahártya duzzanata.

Emésztőrendszeri betegségek

Émelygés.

Immunrendszeri betegségek

Túlérzékenységi reakciók (kiütés, pruritus, bőr-, és nyálkahártya-ödéma).

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

5. HOGYAN KELL A RHINOSPRAY PLUS ORRSPRAY-T TÁROLNI?

Szobahőmérsékleten (25°C alatt) tartandó.

A készítményt csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a RHINOSPRAY PLUS orrspray?

A készítmény **hatóanyaga**: 1,25mg tramazolin-hidroklorid-monohidrát milliliterenként.

Egyéb összetevők: Nátrium-hidrogén-karbonát, eukaliptol, kalcium-klorid-dihidrát, benzalkónium-klorid, levomentol, D-kámfor, hipromellóz, magnézium-klorid-hexahidrát, magnézium-szulfát-szeptahidrát, nátrium-hidroxid, nátrium-klorid, citromsav-monohidrát, glicerín, povidon, tisztított víz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Németország

Gyártó:

Istituto de Angeli
Località i Prulli No. 103/c
I-50066 Regelo, Firenze
Olaszország

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

2007. május 29.

OGYI-T-7335/01.

22090/41/06