

Rhinathiol®

KÖHÖGÉSCSILLAPÍTÓ

SZIRUP
GYERMEKEKENEK

sanofi aventis

Mielőtt elkezdene gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót. Ez a gyógyszer orvosi vény/rendelvény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő és szakszerű alkalmazása.

Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet. További kérdéseivel forduljon gyógyszerészeéhez.

Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rhinathiol köhögéscsillapító szirup gyermekeknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rhinathiol köhögéscsillapító szirup gyermekeknek szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Rhinathiol köhögéscsillapító szirupot gyermekeknek?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Tárolás

Milyen hatóanyagot és segédanyagot tartalmaz a készítmény?

Hatóanyag: 1,00 mg dextrometorfán-hidrobromid (0,733 mg dextrometorfán) milliliterenként.
Segédanyagok: nátrium-benzoát, banán aroma, citromsav-monohidrát, szacharóz, tisztított víz.

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

sanofi-aventis Zrt.

1045 Budapest, Tó u. 1-5.

Gyártó:

Sanofi Winthrop Industrie

1-3 Allée de la Neste Z.I.d'en Sigal, 31770 Colomiers, Franciaország.

Milyen típusú gyógyszer a Rhinathiol köhögéscsillapító szirup gyermekeknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Köpetürítéssel nem kísért köhögés csillapítására szolgáló készítmény.

Tudnivalók a Rhinathiol köhögéscsillapító szirup gyermekeknek szedése előtt

Ne alkalmazza a készítményt:

- ha túlérzékeny a készítmény hatóanyagára vagy bármely segédanyagára,
- légzési elégtelenségben vagy asztmatikus köhögés fennállásakor, tekintet nélkül annak súlyosságára,
- produktív köhögés esetén,
- bizonyos központi idegrendszerre ható gyógyszerekkel (MAO-bénítőkkel) való egyidejű alkalmazásakor,
- 30 hónap alatti életkorban,
- szoptatás ideje alatt.

Terhesség, szoptatás

A dextrometorfán terhesség ideje alatt való esetenkénti alkalmazására, amennyiben az feltétlenül szükséges, csak gondos mérlegelés után, és orvosi felügyelet mellett kerülhet sor.

A készítmény alkalmazása szoptatás ideje alatt ellenjavallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Figyelembe kell venni, hogy a kezelés ideje alatt az álomosság, a szédülés és az éberség csökkenésének kockázata fokozódik. Ennek gépjárművezetők és egyéb gépeket üzemeltető személyek esetében van jelentősége.

Együttes alkalmazás étellel/italal

Alkoholtartalmú italok, és egyéb alkohol tartalmú gyógyszerek alkalmazását a kezelés alatt kerülni kell.

Fontos információk a készítmény egyes összetevőiről:

Cukorbetegség esetén figyelembe kell venni a készítmény szacharóz tartalmát: egy adagolókanál 4 g szacharózt tartalmaz.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek:

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Egyéb gyógyszerrel egyidejűleg csak az orvos tudtával alkalmazható, mert az együttes alkalmazás során módosulhatnak az

egyés

224642
202

készítmények hatásai.

Együttes alkalmazása ellenjavallt:

Bizonyos központi idegrendszerre ható gyógyszerekkel (MAO-bénítókkal): szerotonin-szindróma (tünetei: hasmenés, heves szívdobogás, izzadás, remegés, zavartság, esetleg kóma) megjelenésének veszélye miatt;

Együttes alkalmazása nem ajánlott:

alkohol: a központi támadáspontú köhögéscsillapítók nyugtató hatását fokozza. Ennek eredményeként az éberség csökken, ami veszélyes lehet gépjárművek vezetése, vagy gépek üzemeltetése során.

Együttes alkalmazása egyedi orvosi elbírálást igényel:

- egyéb központi idegrendszeri depresszánsokkal: morfin származékok (fájdalomcsillapítók, köhögéscsillapítók és leszoktató kezelés),

más központi idegrendszerre ható szerek (neuroleptikumok, barbiturátok, benzodiazepinek, anxiolitikumok, altatók, szedatív antidepresszánsok, szedatív H1 antihisztaminok, klonidin és rokon szerek, baklofen, talidomid) a fokozott központi idegrendszeri depresszió miatt, ami

az éberség csökkenéséhez vezet, ami veszélyes lehet gépjárművek vezetése, vagy gépek üzemeltetése során;

- egyéb morfin származékok (fájdalomcsillapítók, köhögéscsillapítók és leszoktató kezelés): a légzőközpont depressziója miatt,

amely hatás erősödhet a készítmények együttes alkalmazása során, különösen idős korban.

Hogyan kell alkalmazni a Rhinathiol köhögéscsillapító szirupot gyermekeknek?

Gyógyszerét kizárólag az orvos által előírt adagban alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Amennyiben a kezelőorvos másképp nem rendeli, szokásos adagja:

Maximális adagja: 1 mg dextrometorán hidrobromid/ttkg/nap, 3-4 részre osztva.

Amennyiben a kezelőorvos másképp nem rendeli, szokásos adagja:

Gyermekek 30 hónapos kortól 6 éves korig:

Egy adagolókanálnyi (5 mg dextrometorán-hidrobromid) szirup alkalmanként.

Szükség esetén a fenti adag az életkor szerint 2-4 alkalommal ismételhető.

Gyermekek 6 éves kortól 15 éves korig:

Két adagolókanálnyi (10 mg dextrometorán-hidrobromid) szirup alkalmanként.

Szükség esetén a fenti adag az életkor szerint 2-5 alkalommal ismételhető.

Máj- és/vagy veseelégtelenség:

A kezdő adagot a szokásos ajánlott adag felére kell csökkenteni, majd a beteg reaklásától függően szükség szerint lehet azt emelni.

A kezelés ideje lehetőleg legyen rövid (5 napnál lehetőleg ne legyen hosszabb).

A kezelés arra az időre szorítkozzon, amikor a köhögés fennáll, anélkül, hogy az ajánlott adagolást túllépné.

Ha a készítmény alkalmazása során hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásúnak bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírnál több Rhinathiol köhögéscsillapító szirup gyermekeknek készítményt vett be:

Az ajánlott adagoknál nagyobb mennyiség folyamatos alkalmazása során hányinger, hányás, izgatottság, zavartság, homályos látás, szemeizgatás és álmoság jelentkezhet.

Görcsroham, légzéscsökkentés és kóma is előfordulhat nagy mennyiségű bevétele során.

Kezelés:

Súlyos túlادagolás esetén kórházi ellátás szükséges.

Ha adagját elfelejtette bevenni:

Következő alkalommal ne vegyen be dupla adagot, mert ezzel nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túlادagolás veszélyének tenné ki magát.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszernek, a Rhinathiol köhögéscsillapító szirup gyermekeknek is lehetnek mellékhatásai.

Ritkán:

- hányinger, hányás, székrekedés, gyomor-bélrendszeri panaszok;
- álmoság, szédülés, az éberség csökkenése;
- allergiás bőrreakciók.

Ha az itt felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb szokatlan tünetet észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Tárolás

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Felbontás után 4 hétig használható.

A készítmény csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használható fel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

OGYI-T-9257/01

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 2008. szeptember 19.