

Hosszú időn keresztül történő, vagy gyakori alkalmazása során orrnyálkahártya-duzzanattal és az orrnyálkahártya kivörösödésével, illetve krónikus náthával jellemezhető orrdugulás jelentkezhet. A felszívódó gyógyszer mennyiség okozta tünetek: Arra érzékeny, illetve magas kockázatú (főként gyermek és idős) egyénekben az alábbi nem kívánt hatások jelentkezhetnek:

- központi idegrendszeri tünetek: hányinger, fejfájás;
- szív-érrendszeri tünetek: magas vérnyomás, szívdobogásérzés, szívritmuszavarok;
- egyéb tünetek: allergiás reakciók.

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

5. HOGYAN KELL A RHINATHIOL 0,1% ORRSpray-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A címkén/dobozon 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 szükségleténél vált gyógyszereit miként semmisítse meg! Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Rhinathiol 0,1% orrspray

A készítmény hatóanyaga: 1 milligramm xilometazolin-hidroklorid milliliterenként.

Egy porlasztott adag (azaz körülbelül 70 mikroliternyi oldat) körülbelül 70 mikrogramm xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz.

Egyéb összetevők, segédanyagok: Kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, poliszorbát 20, dinátrium-edetát, eukaliptusz, Neroli S aroma, benzalkónium-klorid, tisztított víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem: Kb. 10 ml tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás színű oldat jellegzetes illattal.

Csomagolás: Kb. 10 ml orrspray oldat átlátszó védőcupakkal ellátott fehér szórófelellettel és műanyag porlasztó adagoló pumpával lezárt, külső oldalán átlátszó kék színű műanyaggal bevont üvegben. Egy üveg dobozban, betegájékoztatóval.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

sanofi-aventis zrt.,

H-1045 Budapest, Tó u. 1-5.

Tel.: 06-1-370-4007

Információs szolgálat: 06-1-505-0050

Gyártó:

Sanofi Winthrop Industrie

1-3 Allée de la Neste Z.I.d'en Sigal

F-31770 Colomiers, Franciaország.

OGYI-T-20077/01

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 2007. szeptember 20.


Rhinathiol®
xilometazolin-hidroklorid

0,1% orrspray

sanofi aventis

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Mielőtt elkezdéné gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót!

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 információkért vagy tanácsért forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 7 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.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rhinathiol 0,1% orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rhinathiol 0,1% orrspray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Rhinathiol 0,1% orrspray-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rhinathiol 0,1% orrspray-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A RHINATHIOL 0,1% ORRSpray ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Rhinathiol orrspray az orrra fújva az orrdugulás kezelésére szolgál, különösen fertőzőes, allergiás vagy egyéb eredetű orrnyálkahártya-gyulladás (nátha, szénanátha) és az orrmelléküregek gyulladása során. A készítmény felnőttek és 6 év feletti gyermekek számára készült.

A Rhinathiol orrspray alkalmazása során az orrnyálkahártya ereinek gyors és tartós összehúzóását okozza, ami a lokális keringés csökkenéséhez és az orrnyálkahártya-duzzanat megszűnéséhez vezet. Mérséklődik a keletkezett váladék mennyisége is. Mindez az orrdugulás csökkenését és javuló orrlégzést eredményez, ezáltal az orrmelléküregek szellőzése is lehetővé válik.

2. TUDNIVALÓK A RHINATHIOL 0,1% ORRSpray ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Rhinathiol 0,1% orrspray-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a Rhinathiol 0,1% orrspray hatóanyagára (xilometazolinra) vagy bármely segédanyagára;
- zártzugú zöldhályog (glaukóma) esetén;

- orron, vagy a szájon keresztül végzett sebészi beavatkozások után;
- MAO-inhibitorokkal, vagy triciklikus antidepresszánsokkal történő kezelés mellett, vagy annak abbahagyása után 14 napig;
- 6 éves életkor alatt.

Rhinathiol 0,1% orrspray fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- A készítmény hosszú időn keresztül (több mint két hét) történő folyamatos alkalmazását el kell kerülni, mivel ez az ornyálkahártya vérbőségét okozhatja. Ez paradox módon az orrjáratok szűkülését eredményezi. Az elhúzódó használat az ornyálkahártya krónikus duzzanatához (rhinitis medicamentosa) és sorvadásához (ozæna) vezethet.
- A készítmény fokozott óvatossággal, a várható előnyök és a lehetséges kockázatok mérlegelését követően, orvosi javallattal és felügyelet mellett alkalmazható: kardiovaszkuláris betegségekben (pl. szívbetegség, magas vérnyomás); cukorbetegségben; pajzsmirigy-túlműködésben; prosztata-megnagyobbodás esetén.

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 gyógyszereket is!

Az orrspray vérkeringésbe való felszívódása minimális, így egyéb szájon keresztül alkalmazott gyógyszerkészítményekkel az interakció nem valószínű.

MAO-inhibitorok vagy triciklikus antidepresszánsok egyidejű alkalmazása – azok kardiovaszkuláris hatása miatt – vérnyomásemelkedést okozhat, ezért ilyen szerekkel egyidejűleg nem alkalmazható, illetve ezen készítmények szedésének abbahagyása után csak 14 nap elteltével használható.

Rhinathiol 0,1% orrspray együttes alkalmazása étellel/italal:

A készítmény megkötöttségek nélkül alkalmazható.

Terhesség és szoptatás

A készítmény alkalmazása terhesség időszakában és szoptatás alatt kerülendő, mert biztonságosságáról nincsenek adatok.

Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához!

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítmény a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket nem befolyásolja. Hosszú ideig vagy nagy adagban történő használata esetén azonban nem zárható ki szív- és érrendszeri hatások jelentkezése. Ha ez előfordul, befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A RHINATHIOL 0,1% ORRSRAY-T?

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

Ha az orvos másképpen nem rendel, a készítmény szokásos adagja:

Felhívottaknak:

1-2 befúvás mindkét orrlyukba naponta két-három alkalommal.

Orrlyukanként egy alkalommal legfeljebb két, naponta összesen legfeljebb hat befúvás alkalmazható!

6 év feletti gyermekeknek:

1 befúvás mindkét orrlyukba naponta egy-két alkalommal.

Orrlyukanként egy alkalommal legfeljebb egy, naponta összesen legfeljebb két befúvás alkalmazható!

Az adagoló alkalmazásának módja:

A készítmény porlasztásához a Rhinathiol orrspray-ben lévő adagolófejet az *első alkalmazás előtt aktiválni kell*. Ehhez a tartályt függőlegesen kell tartani a mutató- és középsőujj (felül), illetve a hüvelykujj (alul) között. A tartály alját hüvelykujjával, határozott mozdulattal, a mutató- és középsőujjával rögzített adagolófejhez fel kell nyomni. 2-3 alkalommal kell a szabad levegőbe (nem az orrlyukakba) pumpálni, hogy egyenletes permet képződjön. A további alkalmazás során erre már nincs szükség.

Egy-egy befúvásához az adagolófej végét az orrnyílásba kell illeszteni, és a tartály alját hüvelykujjával, határozott mozdulattal, a mutató- és középsőujjával rögzített adagolófejhez fel kell nyomni, hogy egyenletes permet képződjön. A befúvás során ajánlatos egy kevés levegőt beszívni az orron keresztül, így biztosítható a permet optimális eloszlása

A kezelés időtartama:

Orvosi javaslat nélkül a kezelés ne legyen hosszabb 7-10 napnál, és semmiképpen ne haladja meg a két hetet!

Ha a Rhinathiol orrspray alkalmazása során hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ha az előírtnál többször alkalmazta a Rhinathiol 0,1% orrspray-t:

A javasolt legnagyobb napi adagot jelentősen meghaladó dózis alkalmazása, illetve esetleges lenyelése, vagy a gyógyszer magas dózisban hosszú ideig történő használata – különösen fiatal gyermekekben – az alábbi tüneteket okozhatja: vérnyomásemelkedés, szorongás, hányinger, szédülés, fejfájás, szívdobogásérzés, szapora szívverés, szívritmuszavar. További általánosan jellemző tünetek is előfordulhatnak: központi idegrendszeri depresszió, amely a testhőmérséklet csökkenésével, a szívverés lassulásával, izzadással, szédüléssel társulhat; és kómához is vezethet – különösen véletlen lenyelés, vagy a javasolt legnagyobb napi adagot jelentősen meghaladó dózis alkalmazása esetén.

Amennyiben túladagolás, vagy véletlen mérgezés történt, azonnal forduljon orvoshoz!

Ha elfelejtette alkalmazni a Rhinathiol 0,1% orrspray-t:

Következő alkalommal ne fújjon be dupla adagot, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének teszi ki magát!

A Rhinathiol 0,1% orrspray-vel történő kezelés megszakításakor jelentkező hatások:

A kezelés abbahagyásakor általában nem jelentkeznek tünetek, amennyiben azonban még nem gyógyult meg az alapbetegség, a kezelés abbahagyásakor annak tünetei (orrduzzulás, orrfolyás, neheztett orrlégzés) ismét felléphetnek.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Rhinathiol 0,1% orrspray is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Helyileg az orron előforduló mellékhatások: Elsősorban az arra érzékeny betegeknél az orrspray az orrnyálkahártya átmeneti, enyhe égő érzéssel járó izalmát okozhatja.