

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Rinomaris 0,5 mg/ml oldatos orrspray xilometazolin-hidroklorid

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa gyermekének kezelőorvosát, ha gyermekének tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rinomaris és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rinomaris alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Rinomarist?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rinomarist tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Rinomaris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A gyógyszer hatóanyaga a xilometazolin, ami szűkíti az ornyálkahártya ereit és csökkenti az ornyálkahártya duzzanatát (aminek különböző kiváltó okai lehetnek), és így könnyebbé teszi a légzést az orron keresztül.

A Rinomaris alkalmazása az ornyálkahártya duzzanat rövidtávú kezelésére 2-12 éves korú gyermekek számára, alkalmazása felnőtt felügyelete mellett javallott.

2. Tudnivalók a Rinomaris alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Rinomarist

- ha gyermeke allergiás a xilometazolinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha gyermeke olyan agysebészeti beavatkozáson esett át, melyet az orron keresztül végeztek
- az ornyálkahártya kifejezett szárazságával/sorvadásával járó gyulladás (rhinitis sicca és atrófiás rhinitis) esetén
- szemelnyomás emelkedés (zárt zugú glaukóma) esetén

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rinomaris alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével az alábbi esetekben:

- fokozott elővigyázatossággal alkalmazható olyan betegeknek, akik erős reakciót mutatnak a szimpatomimetikumokra (mint az adrenalin). A gyógyszer okozhat például álmatlanságot, szédülést, remegést, szívritmuszavart vagy magas vérnyomást.
- ha gyermeke keringési betegségben szenved (szívbetegség, magas vérnyomás)

- hipertireózis (pajzsmirigy túlműködés)
- diabetes mellitus
- phaeochromocytoma (hormontermelő mellékvesevelő tumor)
- ha gyermeke öröklött anyagcserezavarban szenved (porfiria)
- ha gyermeke monoaminooxidáz-gátlókat szed (MAO-gátlók), vagy szedett az elmúlt két hétben
- ha gyermeke krónikus megfázásban szenved, mely nem, vagy csak kismértékben jár váladéktermeléssel

Tekintettel arra, hogy a készítményt felnőttek is használhatják annak ellenére, hogy a Rinomaris orrspray ezen hatáserősségének alkalmazása gyermekek számára javallott, az alábbi információ a xilometazolin hatóanyagra vonatkozik:

- prostata hyperplasia (a prosztatata megnagyobbodása)

A Rinomaris elhúzódo, vagy túl magas dózisú alkalmazása maga is orrdugulást (nyálkahártya duzzanatot) eredményezhet. Ennek megelőzése érdekében a **kezelést a lehető legrövidebb ideig szabad csak folytatni**. Amennyiben úgy gondolja, hogy bakteriális fertőzés van a háttérben, forduljon kezelőorvosához, hogy a fertőzést megfelelően kezeljék. Fontos, hogy az orrsprayt egynél több beteg ne használja a fertőzés továbbterjedésének elkerülése miatt.

Amennyiben a fentiek közül bármelyik vonatkozhat gyermekére, forduljon kezelőorvosához a Rinomaris alkalmazása előtt.

Egyéb gyógyszerek és a Rinomaris

Nem ajánlott a Rinomaris és bizonyos hangulatjavító gyógyszerek egyidejű alkalmazása, mint a:

- tri- vagy tetraciklusos antidepresszánsok
- MAO gátlók, vagy ha gyermekét MAO-gátlókkal kezelték az elmúlt 2 hétben.

Nem ajánlott a Rinomaris egyidejű alkalmazása:

- vérnyomáscsökkentő szerekkel (pl.: methyldopa), mert a Rinomaris növelheti a vérnyomást
- Egyéb vérnyomásnövelő hatású szerekkel (pl.: doxapram, ergotamine, oxytocin), mert felerősíthetik egymás vérnyomásnövelő hatását

Terhesség és szoptatás

Tekintettel arra, hogy a készítményt felnőttek is használhatják annak ellenére, hogy a Rinomaris orrspray ezen hatáserősségének alkalmazása gyermekek számára javallott, az alábbi információk a xilometazolin hatóanyagra vonatkoznak:

Terhesség

Ha Ön terhes, forduljon kezelőorvosához a gyógyszer alkalmazása előtt. Csak akkor alkalmazza ezt a gyógyszert, ha kezelőorvosa azt biztonságosnak ítélte.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Rinomaris hatóanyaga, a xilometazolin kiválasztódik-e az anyatejbe. A csecsemőre nézve nem lehet kizárni a kockázatot. Mérlegelni kell, hogy a szoptatást függesztik-e fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a Rinomaris terápiától, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve.

Mivel a túladagolás a tejtermelés csökkenéséhez vezethet, a Rinomaris ajánlott adagját nem szabad túllépni a szoptatás ideje alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Tekintettel arra, hogy a készítményt felnőttek is használhatják annak ellenére, hogy a Rinomaris orrspray ezen hatáserősségének alkalmazása gyermekek számára javallott, az alábbi információk a xilometazolin hatóanyagra vonatkoznak:

Ha megfelelően alkalmazzák, akkor ez a gyógyszer nem befolyásolja a járművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességet, azonban ha álmoságot, vagy fáradtságot érez, ne vezessen és kerülje a gépek kezelését.

3. Hogyan kell alkalmazni a Rinomaris-t?

Az orrspray első alkalmazása előtt nyomja meg néhányszor (4-szer) a szórófejet, amíg a kifűjt permet egyenletessé válik. Tartsa az orrspray-t függőlegesen.

Ha napokig nem használta az orrspray-t, a következő alkalmazáskor permetezzen egyszer a levegőbe, hogy a kifűjt permet egyenletessé váljon.

A Rinomaris 0,5 mg/ml orrspray alkalmazása **2 és 12 év közötti gyermekek** számára javallott, orrdugulás kezelésére.

Adagolás

A gyógyszer szokásos adagja gyermekek számára 8-10 óránként egy-egy fújás mindkét orrnyílásba (naponta legfeljebb háromszor) **maximum 5 napig**.

A Rinomaris 0,5 mg/ml orrspray alkalmazása **nem ajánlott 2 évesnél fiatalabb gyermekek számára**. Két évesnél fiatalabb gyermekek esetében a biztonságosság és a hatásosság nem bizonyított.

12 évesnél idősebb gyermekeknek a Rinomaris 1 mg/ml orrspray alkalmazása javasolt.

A kezelés hossza

Fontos, hogy a terápia hossza a lehető legrövidebb legyen. Hosszútávú kezelés esetén visszatérhet a nyálkahártya duzzanata (az orr belsejében). A javasolt adagot ne lépje túl.

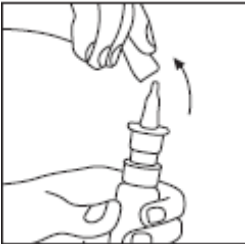
Ha gyermeke betegségének tünetei nem enyhülnek


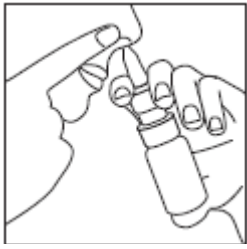
Forduljon kezelőorvosához, ha gyermeke betegségének tünetei 3 nap után is fennállnak, vagy rosszabbodnak.

Kezelőorvosa adhat más adagolási útmutatást, mint ami ebben a Betegtájékoztatóban szerepel. A Rinomarist mindig az orvos utasításának, vagy a Betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően alkalmazza.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás módja

<p>A spray-t gyermekek számára függőleges helyzetben kell alkalmazni. Legjobb, ha ezért gyermekét az ölébe ülteti. Fújja ki orrát a termék használata előtt. Távolítsa el a védőkupakot, mint azt az 1. ábra mutatja.</p>	<p>1. ábra</p> 
<p>Tartsa az üveget a mutató- és a középső ujjá</p>	<p>2. ábra</p>

<p>között, alulról a hüvelykujjával támasztva, mint azt a 2. ábra mutatja, majd nyomja lefele a pumpát.</p> <p>Az orrspray első alkalmazása előtt nyomja meg néhányszor a szórófejet (4-szer), amíg a kifűjt permet egyenletessé válik. Ha napokig nem használta az orrspray-t, a következő alkalmazáskor permetezzen egyszer a levegőbe, hogy a kifűjt permet egyenletessé váljon.</p>	
<p>Vezesse be a szórófejet az orrnyílásba, mint azt a 3. ábra mutatja. Nyomja le a pumpát, miközben gyermeke az orrán keresztül szívja be a levegőt. Gyengéden tartsa zárva a másik orrnyílást másik kezének mutatóujjával. Engedje el a pumpát, majd távolítsa el az orrnyílásból. Használat után törölje le a szórófejet, majd helyezze vissza a védőkupakot. Befűtés után a fejet néhány percig hátra kell dönteni.</p>	<p>3. ábra</p> 

Figyelmeztetés: amennyiben az orrsprayt több ember használja, előfordulhat a fertőzés továbbterjedésének kockázata.

Ha az előírtnál több Rinomaris orrspray-t alkalmazott

Ha gyermeke (vagy valaki más) az előírtnál nagyobb mennyiséget alkalmazott, forduljon kezelőorvosához. A túladagolás a központi idegrendszer depresszióját, szájszárazságot, izzadást és a szimpatikus idegrendszer stimulálását (szapora, szabálytalan pulzus és vérnyomásnövekedés) okozhatja.

Ha elfelejtette alkalmazni a Rinomarist

Ha elfelejtette alkalmazni az előírt mennyiséget, folytassa a kezelést. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Rinomaris alkalmazását

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatás (100-ból legfeljebb 1-10 beteget érinthet):

- viszketés és az orr- és toroknyálkahártya duzzanata
- száraz orrnyálkahártya

Nem gyakori mellékhatás (1000-ból legfeljebb 1-10 beteget érinthet):

- túlérzékenységi reakciók
- az orrnyálkahártya fokozott duzzanata a kezelés megszakítása után

- orrvérzés

Ritka mellékhatás (10.000-ből legfeljebb 1-10 beteget érinthet):

- szívdobogásérzés, szapora szívverés (tachycardia)
- hányinger
- magas vérnyomás

Nagyon ritka mellékhatás (10000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- nyugtalanság
- álmatlanság
- fáradtság
- fejfájás
- szívritmuszavar
- különösen gyermekeknél túladagolás esetében: álmatlanság, fáradtság, nyugtalanság, hallucináció és rángógörcsök (görcsrohamok).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Rinomarist tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP/Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszert a felbontástól számított 6 hónapon belül használja fel.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást. A gyógyszer nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Rinomaris?

- A gyógyszer hatóanyaga a ximetazolin-hidroklorid, 1 ml oldat 0,5 mg-ot tartalmaz.
- 1 fűjás (= 90 mikroliter) 45 mikrogram xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: tisztított tengervíz, kálium-dihidrogén-foszfát és tisztított víz

Milyen a Rinomaris külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, színtelen oldat.

10 ml többdózisú HDPE tartály.

Dobozonként egy tartály.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

PENTA PHARMA Kft.

1052 Budapest, Petőfi Sándor utca 11. II. em. 10.

E-mail: info@pentapharma.hu

Gyártó

Jadran-Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20, Rijeka, 51000, Horvátország

OGYI-T-23112/01

1x10 ml

HDPE tartály

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. május.