

Rinoff[®], 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor
INN: ksilometazolin-hidrochlorid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Rinoff i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Rinoff
3. Kako se primenjuje lek Rinoff
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rinoff
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek RINOFF i čemu je namenjen

Lek Rinoff sadrži aktivnu supstancu ksilometazolin, koja sužava krvne sudove, i tako smanjuje otok sluzokože nosa.

Primenjuje se za:

- olakšanje simptoma kod kongestije nazalne sluzokože (otečenost sluzokože nosa), hroničnog i alergijskog rinitisa (uključujući polensku groznicu) i sinuzitisa.

Lek Rinoff, 0,5 mg/mL sprej za nos namenjen je deci uzrasta od 6 do 12 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Rinoff

Lek Rinoff 0,5 mg/mL sprej za nos ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate suvo zapaljenje sluzokože nosa sa formiranjem krusta (*rhinitis sicca*),
- nakon neurohirurških intervencija kroz nosnu šupljinu (transsfenoidalna hipofizektomija) i druge operacije prilikom koje je izložena tvrda moždana opna (*dura mater*).

Lek Rinoff, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor ne sme se upotrebljavati kod dece mlađe od 6 godine.

Zbog sadržaja benzalkonijum-hlorida kao konzervansa lek Rinoff, 0,5 mg/mL sprej za nos ne sme da se koristi u slučaju utvrđene preosetljivosti na ovu supstancu.

Nemojte primenjivati lek Rinoff, 0,5 mg/mL, sprej za nos ako se gore navedeno odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre primene leka.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Rinoff, 0,5 mg/mL, sprej za nos.

Kada lek Rinoff, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor smete da koristite tek nakon konsultacija sa svojim lekarom?

U daljem tekstu biće opisano, kada lek Rinoff, sprej za nos, rastvor smete da koristite samo pod određenim uslovima i uz posebne mere opreza. Molimo, pitajte svog lekara vezano za njih. To važi i ako su se ovi navodi nekad ranije odnosili na Vas.

Na šta treba obratiti pažnju?

Dugotrajnu primenu i predoziranje treba izbegavati, pre svega kod dece.

Dugotrajna upotreba i predoziranje ovim lekom može dovesti do reaktivne hiperemije sluzokože nosa. Povratni efekt može dovesti do opstrukcije disajnih puteva, što dovodi do toga da pacijenti upotrebljavaju lek ponovo, pa čak i neprestano. Ovo može dalje da dovede do hroničnog otoka (*rhinitis medicamentosa*), pa čak i do atrofije sluzokože nosa (*ozena*). U lakšim slučajevima može se razmotriti prestanak primene leka prvo u jednu nozdrvu, a nakon nestanka simptoma, i u drugu nozdrvu, kako bi se održalo barem delimično disanje kroz nos.

Pacijenti sa glaukomom, posebno sa glaukomom zatvorenog ugla, pre korišćenja lekova kod kijavice sa ksilometazolinom treba da se posavetuju sa lekarom.

Lek Rinoff sprej za nos, rastvor sme da se primenjuje samo nakon pažljive procene koristi i rizika kod pacijenata:

- koji se leče inhibitorima monoaminoooksidaze (MAO inhibitori, npr. tranilcipromin i moklobemid koji se koriste u lečenju depresije) i drugim lekovima koji mogu da povećavaju krvni pritisak,
- sa povećanim očnim pritiskom, naročito kod glaukoma zatvorenog ugla,
- sa teškim oboljenjima srca i krvotoka (npr. oboljenje krvnih sudova srca, hipertenzija),
- sa tumorom nadbubrežne žlezde (feohromocitom),
- sa porfirijom (prekomerno stvaranje porfirina u telu),
- sa poremećajima metabolizma (npr. pojačana funkcija štitaste žlezde, šećerna bolest),
- sa uvećanjem prostate.

Primena kod dece

Rinoff, 0,5 mg/mL, sprej za nos nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 6 godina.

Drugi lekovi i lek Rinoff

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Istovremeno uzimanje leka Rinoff sa inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitori, npr. tranilcipromin, moklobemid), tricikličnim antidepresivima ili drugim lekovima koji mogu da povećavaju krvni pritisak, može zbog uticaja na srce i krvotok uzrokovati povećanje krvnog pritiska.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Rinoff, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor ne treba koristiti u trudnoći, pošto ne postoji dovoljno podataka o primeni kod trudnica.

Lek Rinoff, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor ne treba koristiti tokom dojenja, pošto nije poznato, da li se aktivna supstanca ksilometazolin izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod duže upotrebe ili primene većih doza leka Rinoff, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvora kod kijavice ne mogu se isključiti uticaji na funkcije srca i krvotoka, ili na nervni sistem.

U takvim slučajevima, sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama može biti smanjena. Uzimanje alkohola može dodatno da smanji sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Rinoff, 0,5 mg/mL, sprej za nos sadrži benzalkonijum-hlorid

Benzalkonijum-hlorid kao konzervans može izazvati iritaciju sluzokože nosa.

3. Kako se primenjuje lek Rinoff

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Rinoff, 0,5 mg/mL sprej za nos namenjen je za primenu kod dece uzrasta od 6 do 12 godina.

Lek Rinoff, 0,5 mg/mL sprej za nos nije namenjen za primenu kod odraslih i dece uzrasta iznad 12 godina.

Za primenu kod odraslih i kod dece uzrasta iznad 12 godina, pripremljen je lek Rinoff, 1 mg/mL, sprej za nos koji sadrži rastvor ksilometazolina veće koncentracije.

Doziranje

Deca uzrasta od 6 do 12 godina:

- Prema potrebi ubrizgati jednu dozu spreja u svaku nozdrvu, do 3 puta dnevno.
- Lek Rinoff, 0,5 mg/mL sprej za nos ne sme se primeniti više od 3 puta tokom 24 sata.
- Primena leka Rinoff, 0,5 mg/mL spreja za nos ne sme da bude duža od 5 dana.
- Roditelji ili staratelji treba da potraže medicinsku pomoć ako se stanje deteta pogoršava za vreme lečenja.
- Ne smeju se primenjivati doze veće od preporučenih.

Način primene

Lek Rinoff, 0,5 mg/mL sprej za nos namenjen je za nazalnu primenu (za nos).

- Pre svake primene Rinoff, 0,5 mg/mL spreja za nos trebali biste temeljno izduvati nos.
- Pre upotrebe treba skinuti zaštitnu kapicu (Slika 1).



- Pre prve primene, potrebno je pritisnuti pumpicu spreja nekoliko puta dok se ne pojavi ravnomerno raspršena maglica. Sprej je tada spreman za dalju primenu.

Sprej je spreman za upotrebu i NE TREBA seći vrh raspršivača!

- Bočicu treba držati uspravno. Vrh pumpice sa aplikatorom za nos treba staviti u nozdrvu, te jedanput kratko i snažno pritisnuti na pumpicu (Slika 2).



- U trenutku raspršivanja treba lagano udahnuti kroz nos. Postupak treba ponoviti i u drugoj nozdrvi.
- Nakon primene, preporučuje se čistom papirnom maramicom pažljivo obrisati aplikator za nos i pumpicu, te ponovo staviti zaštitnu kapicu.
- Poželjno je zadnju dnevnu dozu primeniti uveče pre spavanja.

Iz higijenskih razloga i kako bi se izbegle infekcije, istu bočicu spreja za nos sme upotrebljavati samo jedna osoba.

Trajanje lečenja

- Primena leka Rinoff, 0,5 mg/mL spreja za nos ne sme da bude duža od 5 dana, osim u slučaju da je drugačije propisao Vaš lekar. Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili nakon 5 dana nema poboljšanja, treba da se javite Vašem lekaru.
- Lek se može ponovo primeniti nakon pauze od nekoliko dana.
- Kod lečenja hroničnog rinitisa, lek Rinoff, 0,5, mg/mL sprej za nos sme se koristiti samo pod nadzorom lekara, zbog rizika od atrofije (stanjivanja i oštećenja) sluznice nosa.
- Ako mislite da je delovanje leka Rinoff, 0,5 mg/mL sprej za nos previše jako ili previše slabo, molimo Vas da se posavetujete sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste primenili više leka Rinoff nego što treba

Šta treba uraditi, ako se lek Rinoff, sprej za nos, rastvor primeni u prevelikim količinama (namerno ili slučajno predoziranje)?

Odmah obavestite svog lekara, farmaceuta ili idite u najbližu bolnicu i ponesite lek ili ovo Uputstvo za lek sa sobom

Mogu se javiti sledeći simptomi predoziranja:

- proširenje zenica (midrijaza) ili suženje zenica (mioza);
- mučnina i povraćanje;
- bledilo, plava prebojenost kože i usana (cijanoza);
- povišena telesna temperatura, znojenje ili pad telesne temperature;
- kardiovaskularni poremećaji, npr. poremećaj srčanog ritma poput presporog, prebrzog ili nepravilnog rada srca, porast ili pad krvnog pritiska, cirkulatorni kolaps, srčani zastoj (prestanak rada srca);

- poremećaji funkcije pluća (edem pluća, poremećaji disanja, prestanak disanja (apnea));
- letargija, omamljenost, koma;
- uznemirenost, uzbuđenost, halucinacije, grčevi mišića i konvulzije.

Posebno kod dece, predoziranje može biti praćeno konvulzijama i komom, usporenjem srčanog ritma, prestankom disanja (apnea) i porastom krvnog pritiska, nakon čega može uslediti pad krvnog pritiska.

Terapiju predoziranja čini davanje medicinskog uglja, ispiranje želuca ili davanje kiseonika. Prema potrebi, treba lečiti visok krvni pritisak, temperaturu i grčeve.

Ako ste zaboravili da primenite lek Rinoff

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Sledeći put nemojte uzimati dvostruku količinu, već nastavite sa primenom, kako je opisano u uputstvu za doziranje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva prikazana su prema organskim sistemima i kategorijama učestalosti.

Učestalost javljanja neželjenih dejstava prikazana je na sledeći način:

- Veoma često (kod više od 1 na 10 lečenih osoba);
- Često (kod 1 do 10 na 100 lečenih osoba);
- Manje često (kod 1 do 10 na 1,000 lečenih osoba);
- Retko (kod 1 do 10 na 10,000 lečenih osoba);
- Veoma retko (kod manje od 1 na 10,000 lečenih osoba);
- Nepoznato (učestalost javljanja neželjenih dejstava ne može biti procenjena iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunskog sistema

Povremeno: reakcije preosetljivosti (osip na koži, svrab, angioedem (oticanje lica, jezika ili grla, koje uzrokuje otežano disanje)). **Odmah prestanite da primenjujete lek Rinoff, 0,5mg/mL, sprej za nos, rastvor i potražite medicinsku pomoć ukoliko primete navedene znakove reakcije preosetljivosti.**

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Lek Rinoff, 0,5mg/mL, sprej za nos, rastvor može pre svega kod osetljivih pacijenata da izazove blagu nadraženost (pečenje ili suvoća sluzokože nosa).

Često, nakon smanjivanja dejstva može da dođe do pojačanog otoka sluzokože (reaktivna hiperemija).

Povremeno: krvarenje iz nosa, kijanje.

Dugotrajna ili česta upotreba, kao i veće doze leka Rinoff, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvora mogu dovesti do nadražaja (pečenje ili suvoća nosne sluzokože) i pojačanog otoka sluzokože, koji se usled povećane upotrebe leka pogoršavaju (*rhinitis medicamentosa*), ili medikamentozni rinitis. Ovaj efekt može nastupiti već i posle petodnevnog lečenja, i nakon produžavanja primene može da izazove trajno oštećenje sluzokože sa formiranjem krusta (*rhinitis sicca*).

Poremećaji nervnog sistema

Retko: glavobolja, nesanica ili pak umor.

Veoma retko: halucinacije (pre svega kod dece).

Kardiološki poremećaji

Povremeno dolazi do uticaja na srce i krvotok, kao npr. osećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzani puls, povišenje krvnog pritiska.

Veoma retko: poremećaji srčanog ritma (aritmije).

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Veoma retko: konvulzije (pre svega kod dece).

Ako kod sebe primetite neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo obavestite o tome svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Rinoff

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Rinoff, 0,5 mg/mL sprej za nos posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C. Ne zamrzavati.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 90 dana ako se čuva na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Rinoff

Jedan mL rastvora sadrži 0,5 mg ksilometazolin-hidrohlorida.

Jedna doza spreja za nos (0,07 mL) sadrži 0,035 mg ksilometazolin-hidrohlorida.

Lek Rinoff, 0,5 mg/mL sprej za nos sadrži sledeće pomoćne supstance: glicerol 85%; natrijum-hlorid; dinatrijum-edetat; benzalkonijum-hlorid, rastvor 50%; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek RINOFFi sadržaj pakovanja

Rinoff, 0,5 mg/mL sprej za nos, rastvor je bistar i bezbojan rastvor.

Rinoff, 0,5 mg/mL sprej za nos, rastvor je pakovan u višedoznu bočicu od tamnog stakla tip III (10 mL) sa pumpom za doziranje sa raspršivačem i providnim plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum bb, Beograd

Proizvođač:
BOSNALIJEK D.D.,
Bosna i Hercegovina, Sarajevo, Jukićeva 53

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
April, 2019.**

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:
515-01-01320-17-001 od 09.04.2019.