

Листовка: информация за пациента

**Риностад**  
**137 микрограма/50 микрограма на въпрос**  
**спрей за нос, суспензия**

**Rhinostad**  
**137 micrograms/50 micrograms per actuation**  
**nasal spray, suspension**

азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат  
 (azelastine hydrochloride/fluticasone propionate)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Риностад и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Риностад
3. Как да използвате Риностад
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Риностад
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Риностад и за какво се използва

Риностад съдържа две активни вещества: азеластинов хидрохлорид и флутиказонов пропионат.

- Азеластиновият хидрохлорид принадлежи към групата лекарства наречени антихистамини. Антихистамините действат като предотвратяват ефектите на вещества като хистамина, които тялото отделя при алергична реакция, и по този начин намаляват симптомите на алергичния ринит.
- Флутиказоновият пропионат принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди, които намаляват възпалението.

Риностад се използва за облекчаване на симптомите на умерен до тежък сезонен и целогодишен алергичен ринит, когато самостоятелното използване на антихистамин или кортикостероид за приложение в носа не се счита за достатъчно.

Сезонният и целогодишният алергичен ринит са алергични реакции към вещества като полени (сенна хрема), домашни акари, плесени, прах или домашни любимци.

Риностад облекчава симптомите на алергия като например: течащ нос, стичане на носоглътката, кихане и сърбеж или запушен нос.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Риностад

### Не използвайте Риностад:

- ако сте алергични към азеластинов хидрохлорид, флутиказонов пропионат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Риностад, ако:

- наскоро сте претърпели операция на носа.
- имате инфекция в носа. Инфекциите на носните дихателни пътища трябва да се лекуват с антибактериално или противогъбично лекарство. Ако вече Ви е предписано лекарство за лечение на инфекцията на носа, можете да продължите да използвате Риностад за лечение на Вашите алергии.
- боледувате от туберкулоза или имате нелекувана инфекция.
- имате промяна в зрението или предистория за повишено вътреочно налягане, глаукома и/или катаракта. Ако това се отнася за Вас, ще бъдете внимателно наблюдавани, докато използвате Риностад.
- страдате от нарушена функция на надбъбречните жлези. Трябва да сте внимателни, когато преминавате от системно лечение със стероиди към лечение с Риностад.
- страдате от тежко чернодробно заболяване. Рискът от поява на системни нежелани реакции е повишен.

В тези случаи, Вашият лекар ще реши дали можете да използвате Риностад.

Важно е да приемате Вашата доза, както е посочено в точка 3 по-долу или както е препоръчал Вашият лекар. Лечението с кортикостероиди за нос в дози, по-високи от препоръчителните, може да доведе до потискане на функцията на надбъбречните жлези, състояние, водещо до загуба на тегло, умора, мускулна слабост, ниска кръвна захар, желание за прием на сол, болки в ставите, депресия и потъмняване на кожата. Ако това се случи, Вашият лекар може да препоръча друго лекарство при периоди на стрес или при планова хирургична операция.

За да се избегне потискането на функцията на надбъбречните жлези, Вашият лекар ще Ви препоръча да приемате най-ниската доза, която гарантира поддържане на ефективен контрол на симптомите на ринит.

Продължителният прием на кортикостероиди за приложение в носа (като Риностад) може да предизвика забавяне на растежа при деца и юноши. Лекарят ще проверява редовно ръста на Вашето дете и ще следи то да приема възможно най-малката ефективна доза.

Свържете се с Вашия лекар, ако изпитате замъгляване на зрението или други зрителни нарушения.

Ако не сте сигурни дали горното се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Риностад.

### Деца

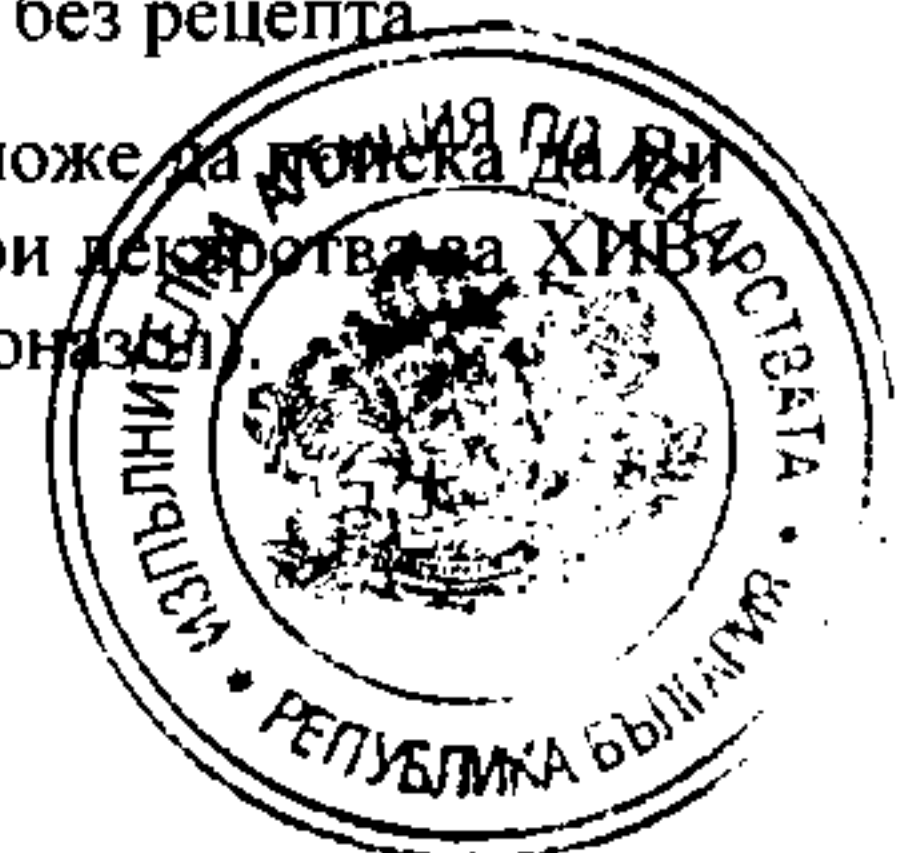
Това лекарство не се препоръчва за деца под 12 години.

### Други лекарства и Риностад

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Някои лекарства може да повишат ефектите на Риностад и Вашият лекар може да проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои ритонавир, кобицистат и лекарства за лечение на гъбични инфекции: кетоконазол).

### Бременност и кърмене



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Риностад.

### **Шофиране и работа с машини**

Риностад има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Много рядко може да почувствате умора или замаяност, дължащи се на самото заболяване или на употребата на Риностад. Не шофирайте и не работете с машини в тези случаи. Имайте предвид, че консумацията на алкохол може да усилва тези ефекти.

### **Риностад съдържа бензалкониев хлорид**

Това лекарство съдържа 14 микрограма бензалкониев хлорид във всяко впръскване, което е еквивалентно на 0,014 mg/0,14 g. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително. Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако почувствате дискомфорт при употреба на спрея.

### **3. Как да използвате Риностад**

Винаги използвайте Риностад точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За достигане на пълна терапевтична полза, редовната употреба е от съществено значение.

Да се избягва контакт с очите.

### **Възрастни и юноши (на и над 12-годишна възраст)**

- Препоръчителната доза е по едно впръскване във всяка ноздра сутрин и вечер.

### **Употреба при деца под 12 години**

- Това лекарство не се препоръчва за деца под 12 години.

### **Употреба при бъбречно и чернодробно увреждане**

- Липсват данни при пациенти с бъбречно и чернодробно увреждане.

### **Начин на приложение**

За назално приложение.

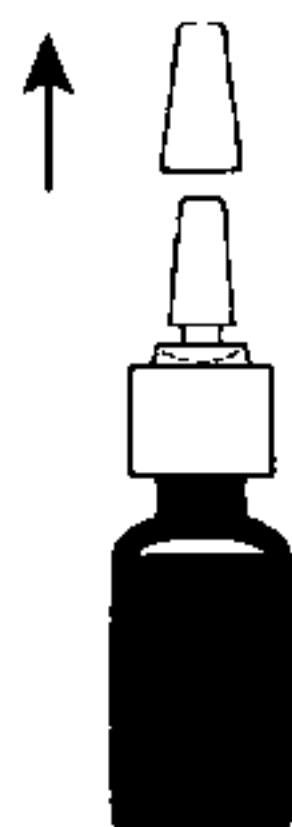
Прочетете внимателно инструкциите по-долу и използвайте само според указанията.

### **УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

#### **Подготовка на спрея**

1. Разклатете внимателно бутилката за 5 секунди като я наклоняте нагоре и надолу и след това свалете защитната капачка (вижте фигура 1).

Фигура 1

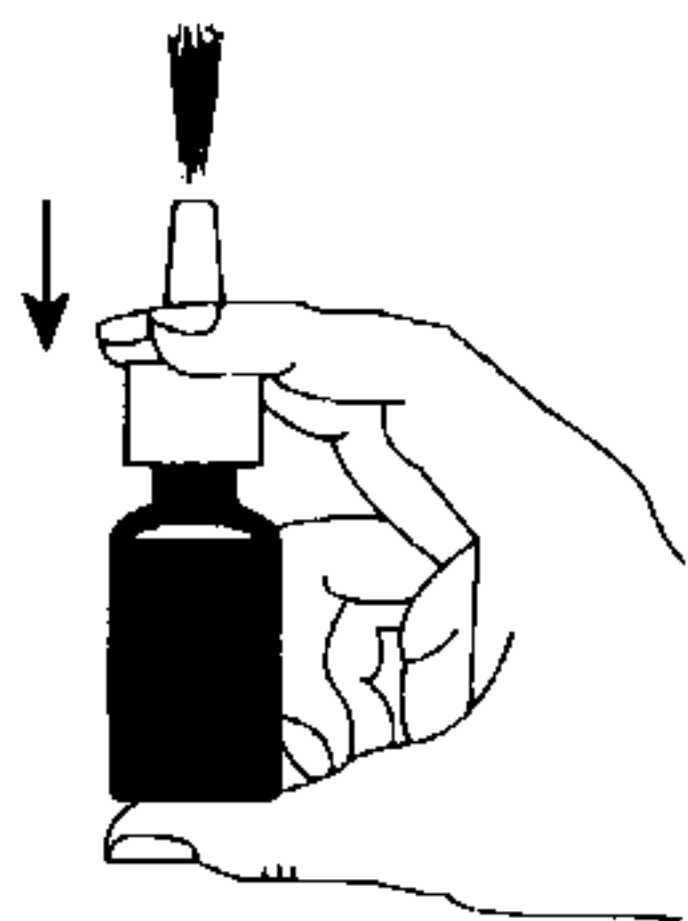


2. Когато използвате спрея за нос за първи път, трябва да подготвите повърхността като пръснете във въздуха.



3. Подгответе помпичката, като поставите два пръста от двете страни на помпичката и палеца си на дъното на бутилката.
4. Натиснете надолу и отпуснете помпичката 6 пъти, докато се появят фини пръски (вижте фигура 2).
5. Помпичката вече е подготвена и готова за употреба.

Фигура 2



6. Ако спреят за нос не е бил използван в продължение на повече от 7 дни, трябва да го подготвите отново чрез еднократно натискане и отпускане на помпичката.

#### Употреба на спрея

1. Разклатете внимателно бутилката за 5 секунди като я наклоняте нагоре и надолу и след това свалете защитната капачка (вижте фигура 1).
2. Издухайте носа си, за да прочистите ноздрите.
3. Дръжте главата наклонена напред. Не наклоняйте глава си назад.
4. Дръжте бутилката изправена и внимателно поставете накрайника на спрея в едната ноздра.
5. Притиснете другата ноздра с пръст, натиснете рязко надолу веднъж и едновременно с това леко смръкнете (вижте фигура 3).
6. Издишайте през устата.

Фигура 3



7. Повторете с другата ноздра.
8. Вдишвайте леко и не наклоняйте глава назад след прилагане на дозата. Това ще предотврати стичането на лекарството в гърлото Ви, където може да доведе до появата на неприятен вкус (вижте фигура 4).

Фигура 4







9. След употреба избършете накрайника на спрея с чиста хартиена или платнена кърпичка и поставете обратно защитната капачка.

10. Не пробождайте дюзата на накрайника, в случай че не пръска. Почистете я с вода.

Важно е да приемате дозата си както Ви е посъветвал Вашият лекар. Трябва да използвате само толкова, колкото лекарят Ви е препоръчал.

#### **Продължителност на лечение**

Риностад е подходящ за продължителна употреба. Продължителността на лечението трябва да съответства на периода, през който изпитвате алергични симптоми.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Риностад**

Малко вероятно е впръскването на твърде голямо количество от лекарството в носа да доведе до някакви проблеми. Ако имате притеснения или сте използвали дози, по-високи от препоръчаните, за продължителен период от време, свържете се с Вашия лекар. Ако някой, особено дете, случайно погълне Риностад, свържете се с Вашия лекар или с най-близкия център за спешна медицинска помощ възможно най-скоро.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Риностад**

Използвайте спрея за нос веднага щом се сетите, след което приемете следващата доза в обичайния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на Риностад**

Не спирайте употребата на Риностад без да попитате Вашия лекар, тъй като това излага на риск успеха на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Риностад може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):**

- Кървене от носа

**Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- Главоболие



- Горчив вкус в устата, особено ако при употреба на спрея за нос наклоняте глава назад. Това би трябвало да отшуми, ако приемете безалкохолна напитка няколко минути след употребата на това лекарство.
- Неприятен мирис

**Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- Леко дразнене на вътрешността на носа. Това може да причини леко парене, сърбеж или кихане.
- Сухота в носа, кашлица, сухота или дразнене в гърлото.

**Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):**

- Сухота в устата

**Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):**

- Замаяност или сънливост
- Катаракта, глаукома или повишено вътреочно налягане, което може да доведе до загуба на зрението и/или зачервяване и болка в очите. Тези нежелани реакции са съобщени след продължително лечение със спрей за нос, съдържащ флутиказонов пропионат.
- Увреждане на кожата и лигавицата на носа
- Гадене, отпадналост, изтощение или слабост
- Обрив, сърбеж на кожата или зачервени, сърбящи подутини
- Спазъм на бронхите (стесняване на дихателните пътища в белите дробове)

**Незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някой от следните симптоми:**

- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено преглъщане/дишане и внезапна поява на кожен обрив. Това могат да бъдат признаци на тежка алергична реакция. *Моля, имайте предвид: това се случва много рядко.*

**Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- Замъглено зрение
- Рани в носа

Системни нежелани реакции (нежелани реакции, които засягат цялото тяло) могат да се появят, когато това лекарство се използва във високи дози и за продължителен период. Вероятността за възникване на тези ефекти е много по-малка, ако използвате спрей за нос, съдържащ кортикостероиди, в сравнение с кортикостероиди, които се приемат през устата. Тези реакции могат да варират между отделните пациенти и между различните кортикостероидни продукти (вижте точка 2).

Кортикостероидите за приложение в носа могат да повлияят нормалното отделяне на хормони в тялото, особено ако използвате високи дози за продължителен период от време. При деца и юноши тази нежелана реакция може да причини забавяне на растежа в сравнение с техните връстници.

В редки случаи при продължително прилагане на кортикостероиди в носа е наблюдавано намаление на костната плътност (остеопороза).

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:



Изпълнителна агенция по лекарствата,  
ул. „Дамян Груев“ №8,  
1303 София,  
тел.: +359 2 8903417,  
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Риностад**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и външната картонена опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Срок на годност след първото отваряне: изхвърлете неизползваното лекарство 6 месеца след първото отваряне на спрея за нос.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Риностад**

Активните вещества са: азеластинов хидрохлорид и флутиказонов пропионат. Всеки грам от суспензията съдържа 1 000 микрограма азеластинов хидрохлорид и 365 микрограма флутиказонов пропионат.

Всяко впръскване (0,14 g) доставя 137 микрограма азеластинов хидрохлорид (еквивалентни на 125 микрограма азеластин) и 50 микрограма флутиказонов пропионат.

Другите съставки са: глицерол, микрокристална целулоза, кармелоза натрий, динатриев едетат, полисорбат 80, бензалкониев хлорид, фенилетилов алкохол и пречистена вода.

### **Как изглежда Риностад и какво съдържа опаковката**

Риностад е бяла хомогенна суспензия.

Риностад е наличен в бутилка от кафяво стъкло със спрей-помпа, апликатор и защитна капачка.

Бутилката с обем 25 ml съдържа 23 g спрей за нос, суспензия (най-малко 120 впръсквания).

Риностад е наличен в:

Опаковки, съдържащи 1 бутилка с 23 g спрей за нос, суспензия

Групови опаковки по 3 бутилки, всяка съдържаща 23 g спрей за нос, суспензия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

### **Производител**

Hemopharm GmbH

Theodor-Heuss Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия



Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2023

