

Б. ЛИСТОВКА



Листовка: информация за пациента

РИНОСТОП® 0,05% спрей за нос, разтвор RHINOSTOP® 0,05% nasal spray, solution ксилометазолинов хидрохлорид (xylometazoline hydrochloride)

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

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Риностоп 0,05% спрей за нос и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Риностоп 0,05% спрей за нос
3. Как да използвате Риностоп 0,05% спрей за нос
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Риностоп 0,05% спрей за нос
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	20160245
Към Рег. №	
Разрешение №	B6/MKMP-555A
Одобрение №	02.08.2021

1. Какво представлява Риностоп 0,05% спрей за нос и за какво се използва

Риностоп 0,05% спрей за нос съдържа активно вещество от групата на така наречените деконгестанти. При впръскване в носа действа директно върху кръвоносните съдове (артерии и вени) в носната лигавица, като предизвиква свиването им. В резултат на това притока на кръв към носа и синусите (околоносните кухини) намалява, отока на лигавицата спада, отделянето на секрети намалява, проходимостта на носните ходове и дишането се подобряват. Ефектът на лекарството настъпва бързо до 2 минути и продължава до 12 часа.

Риностоп 0,05% спрей за нос се използва за повлияване на отока при остър, неалергичен и алергичен ринит (течащ и запушен нос); за подпомагане отделянето на секретите при синусити (възпаление на околоносните кухини); в комплексната терапия на възпаление на средното ухо за отбъбване на лигавицата в носоглътката. Използва се при деца от 2 до 12 годишна възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Риностоп 0,05% спрей за нос

Не използвайте Риностоп 0,05% спрей за нос

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при операции, които са извършени през носа;
- при сух ринит;
- атрофичен ринит;
- повишено вътреочно налягане (глаукома).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Риностоп 0,05% спрей за нос, ако имате:

- заболявания на сърцето (например синдром на удължен QT интервал), искемичен инфаркт, ритъмни нарушения;
- високо кръвно налягане;
- заболяване на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм);



- уголемяване на простатата;
- диабет;
- при тумор на надбъбрека (феохромоцитом);
- ако приемате или сте приемали през последните 2 седмици лекарства за лечение на депресия (МАО-инхибитори) (вижте раздел „Други лекарства и Риностоп спрей за нос“);
- новородени, кърмачета и деца до 2 годишна възраст.

Деца и юноши

Риностоп 0,05% спрей за нос е предназначен за приложение при деца от 2 до 12 годишна възраст.

Други лекарства и Риностоп 0,05% спрей за нос

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Въпреки, че Риностоп 0,05% спрей за нос е лекарство, което се прилага в носа, е възможно, макар и рядко, да взаимодейства с лекарства, които се приемат през устата.

Ксилометазолинът може да засили действието на моноаминооксидазните инхибитори и да провокира хипертонична криза. Ксилометазолинът не се препоръчва при пациенти, които приемат или са приемали МАО-инхибитори през последните 2 седмици (вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

Съпътстващата употреба на три- и тетрациклични антидепресанти със симпатикомиметични продукти може да увеличи симпатикомиметичния ефект на ксилометазолина, поради което не се препоръчва.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Приложението на Риностоп 0,05% спрей за нос по време на бременност, е възможно само в случаите на сериозни медицински показания за това. Необходимо е да се избягва приложението му по време на кърмене, тъй като няма данни дали активното вещество се отделя в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Риностоп 0,05% спрей за нос не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Риностоп 0,05% спрей за нос съдържа бензалкониев хлорид

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

3. Как да използвате Риностоп 0,05% спрей за нос

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

При деца от 2 до 12-годишна възраст се прилага по 1 впръскване от разтвора във всяка ноздра до 3 пъти дневно. Между две впръсквания трябва да има интервал поне от 8 часа.

При деца от 2 до 6-годишна възраст е необходима консултация с лекар.

Указания за употреба на Риностоп 0,05% спрей за нос:

1. Отстранете капачката и преди първата употреба на спрея, натиснете дозатора няколко пъти до пръскане на струя.
2. Освободете носа на Вашето дете от секрети.
3. Поставете наконечника в едната ноздра при изправена глава и леко го натиснете.
4. За впръскване в другата ноздра повторете процедурата.
5. Затворете капачката след употреба.



Риностоп 0,05% спрей за нос е предназначен да се ползва от един пациент поради опасност от разпространение на инфекция при едновременна употреба от няколко пациента.

Не превишавайте дозата, посочена в тази листовка!

Не прилагайте лекарството повече от 10 дни. Продължителното лечение може да предизвика увреждане на носната лигавица. Ако не сте почувствали облекчение на симптомите, консултирайте се с лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Риностоп 0,05% спрей за нос

При предозиране или случайно поглъщане, особено при деца, могат да се наблюдават следните симптоми: силна замаяност, изпотяване, силно понижение на телесната температура, главоболие, брадикардия (забавен пулс), хипертония (повишено налягане в съдовете), потискане на дишането, кома, конвулсии. Хипертонията може да бъде последвана от хипотония (понижено налягане в съдовете). Малките деца са по-чувствителни от възрастните.

При поява на тези симптоми потърсете лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да използвате Риностоп 0,05% спрей за нос

Ако сте пропуснали една доза, приложете спрея за нос колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващото приложение на лекарството, приложете го както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Риностоп 0,05% спрей за нос

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете употребата на продукта и потърсете незабавно лекарска помощ, ако получите следните, макар и много редки, сериозни оплаквания:

- затруднено дишане или преглъщане;
- оток на лицето, устните, езика или гърлото (ангиоедем);
- силен сърбеж на кожата с обрив и зачервяване.

Нежеланите лекарствени реакции са представени по честота както следва:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): главоболие, сухота на носната лигавица и гърлото, гадене, парене на мястото на приложение.

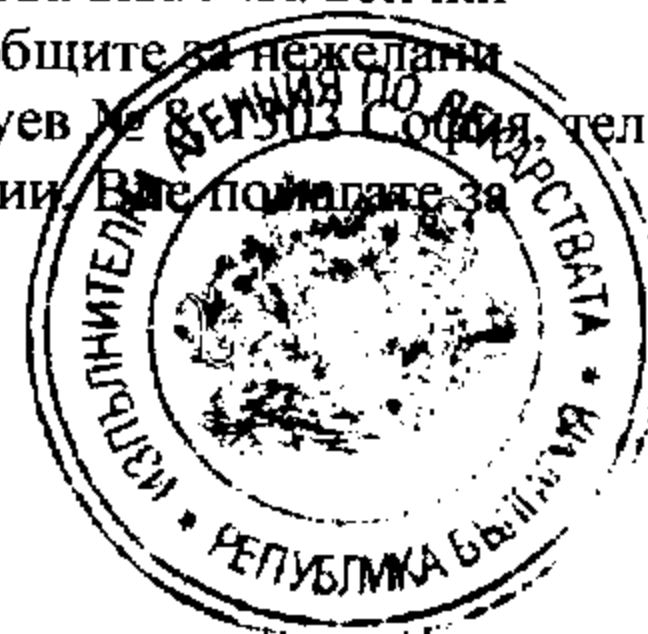
Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): кървене от носа.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10000 души): преходни зрителни нарушения, аритмии или учестена сърдечна дейност, реакции на свръхчувствителност (обрив, сърбеж, ангиоедем).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Може също да съобщите за нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 89, София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Когато съобщавате за нежелани реакции, ще помагате за предоставянето на повече информация за безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Риностоп 0,05% спрей за нос



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригинална опаковка. Да се съхранява под 25°C.

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 Риностоп 0,05% спрей за нос

- Активното вещество е: ксилометазолинов хидрохлорид.
В 1 ml разтвор се съдържа 0,5 mg активно вещество ксилометазолинов хидрохлорид (*xylometazoline hydrochloride*), единична доза при впръскване доставя 0,04 mg ксилометазолинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: натриев хлорид, динатриев едетат, хлороводородна киселина, конц., триетаноламин, бензалкониев хлорид, пречистена вода.

Как изглежда Риностоп 0,05% спрей за нос и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен разтвор.

10 ml разтвор в бяла, непрозрачна, цилиндрична бутилка от полипропилен, снабдена с дозираща помпа и накрайник с капачка, в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производител

СОФАРМА АД

Индустриална зона, Сандански 2800, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2021.

