

## **ЛИСТОВКА**

20020085/86  
BG/ММ/Мн-96221-2  
25-06-2019

Листовка: информация за пациента

**РИНОСТОП® 0,05% капки за нос, разтвор**  
**RHINOSTOP® 0,05% nasal drops, solution**

**РИНОСТОП® 0,1% капки за нос, разтвор**  
**RHINOSTOP® 0,1% nasal drops, 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 капки за нос и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Риностоп капки за нос
3. Как да използвате Риностоп капки за нос
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Риностоп капки за нос
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Риностоп капки за нос и за какво се използва**

Риностоп капки за нос съдържа активно вещество от групата на така наречените деконгестанти. При накапване в носа действа директно върху кръвоносните съдове (артерии и вени) в носната лигавица, като предизвиква свиването им. В резултат на това притокът на кръв към носа и синусите намалява, отокът на лигавицата спада, отделянето на секрети намалява, проходимостта на носните ходове и дишането се подобряват. Ефектът на лекарството настъпва до 2 минути и продължава до 12 часа. Риностоп капки за нос се използва за повлияване на отока при остър, вазомоторен и алергичен ринит; за подпомагане отделянето на секретите при синусити; в комплексната терапия на възпаление на средното ухо, за отбъбване на лигавицата в носоглътката.

Риностоп капки за нос 0,05% е предназначен за приложение при деца.

Риностоп капки за нос 0,1% е предназначен за приложение при възрастни и деца над 12 годишна възраст.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Риностоп капки за нос**

**Не използвайте Риностоп капки за нос:**

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство;



- при операции, които са извършени през носа;
- при атрофичен ринит;
- при повишено вътреочно налягане (глаукома).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

- заболявания на сърцето (например синдром на удължен QT интервал), исхемична болест, ритъмни нарушения;
- високо кръвно налягане;
- заболяване на щитовидната жлеза (хипертиреоидизъм);
- уголемяване на простатата;
- диабет;
- феохромоцитом;
- пациенти, лекувани с моноаминоксидазни инхибитори (МАОИ) и приемали такива през последните 2 седмици (вижте раздел „Други лекарства и Риностоп капки за нос“).

#### **Други лекарства и Риностоп капки за нос**

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

Въпреки, че Риностоп 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 моноаминоксидазните инхибитори и да провокира хипертензивна криза (повишаване на кръвното налягане). Ксилометазолинът не се препоръчва при пациенти, които приемат или са приемали МАОИ 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 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 това лекарство.

Приложението на Риностоп капки 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 лекарственото вещество се екскретира в кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

Риностоп капки за нос не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **Риностоп капки 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 капки 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.



За да накапете капките в носа, трябва да сте с наклонена назад глава. При прилагането на лекарството се постарайте да не докосвате вътрешната повърхност на ноздрите с откапващото устройство.

Не прилагайте същото флаконче с капки за нос и откапващото устройство на други болни, за да се избегне разпространяването на инфекцията!

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.

При необходимост от повторно лечение с Риностоп капки за нос, започнете приложението на капките след прекъсване от няколко дни.

Лекарството не трябва да се прилага по-често от 2-3 пъти дневно (през 8 часов интервал).

#### Риностоп 0,1% капки за нос

При възрастни и деца над 12-годишна възраст се прилагат по 1-2 капки от разтвора във всяка ноздра 2-3 пъти дневно.

#### Риностоп 0,05% капки за нос

При деца от 2 до 6-годишна възраст се прилагат по 1-2 капки от разтвора във всяка ноздра 1-3 пъти дневно.

При деца от 6 до 12-годишна възраст се прилагат по 2-4 капки от разтвора във всяка ноздра 2-3 пъти дневно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Риностоп капки за нос**

При предозиране или случайно поглъщане могат да се наблюдават следните симптоми: силна замаяност, изпотяване, силно понижени телесна температура, главоболие, брадикардия (забавен пулс), хипертензия (повишено налягане в съдовете), потискане на дишането, кома, конвулсии. Хипертензията може да бъде последвана от хипотензия (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 капки за нос**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте пропуснали една доза, приложете капките за нос колкото е възможно по-скоро.

Ако почти е станало време за следващото приложение на лекарството, приложете го както обикновено. Продължете да прилагате лекарството, както е посочено в тази листовка или Ви е предписано от лекар.

#### **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, макар и много рядко, следните 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, гадене, чувство на парене на мястото на прилагане, сухота на носната лигавица или гърлото.



**Много редки** (може да засегнат 1 на 10000 души): аритмии или учестен сърдечен ритъм, реакция на свръхчувствителност (ангиоедем, обрив, сърбеж), преходни зрителни нарушения.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **5. Как да съхранявате Риностоп капки 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 оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура 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 капки за нос**

##### **Риностоп 0,05% капки за нос**

Активното вещество е: ксилометазолин хидрохлорид (xylometazoline hydrochloride) 0,5 mg в 1 ml разтвор.

Другите съставки са: натриев хлорид, дисодиум ЕДТА, HCl, триетаноламин, бензалкониев хлорид, пречистена вода.

##### **Риностоп 0,1% капки за нос**

Активното вещество е: ксилометазолин хидрохлорид (xylometazoline hydrochloride) 1 mg в 1 ml разтвор.

Другите съставки са: натриев хлорид, дисодиум ЕДТА, HCl, триетаноламин, бензалкониев хлорид, пречистена вода

##### **Как изглежда Риностоп капки за нос и какво съдържа опаковката**

По 10 ml бистър, безцветен разтвор в бяла, непрозрачна бутилка от полипропилен с капачка с осигурителен пръстен от полиетилен. По 1 бутилка се поставя в картонена кутия, заедно с откапващо устройство и листовка.

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

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

##### **Производител**

СОФАРМА АД

ул. "Гр. Станоев" 3, 1797 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2019 г.

