

UPUTA O LIJEKU

RHINOSTOP sirup **paracetamol, pseudoefedrin, klorfenamin**

Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži Vama važne podatke.

Ovaj lijek dostupan je bez liječničkog recepta. Ipak, morate ga uzimati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Obavezno kontaktirajte liječnika ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 do 4 dana.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

- 1. Što je RHINOSTOP sirup i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati RHINOSTOP sirup**
- 3. Kako uzimati RHINOSTOP sirup**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati RHINOSTOP sirup**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTO JE RHINOSTOP sirup I ZA ŠTO SE KORISTI

Lijek RHINOSTOP sirup sadrži tri djelatne tvari: paracetamol, pseudoefedrin i klorfenamin, čije se djelovanje nadopunjuje.

Paracetamol ublažava bolove i snižava povišenu tjelesnu temperaturu.

Pseudoefedrin je nazalni dekongestiv. Djeluje na male krvne žile u sluznici nosa uzrokujući njihovo sužavanje, što ima za posljedicu sprečavanje prekomjernog izlučivanja nosnog sekreta i ublažavanje simptoma upale sluznice nosa i sinusa.

Klorfenamin svojim antihistaminskim djelovanjem umanjuje začepljenost nosa, ublažava simptome curenja iz nosa, te suzenja i peckanja očiju.

- RHINOSTOP sirup se koristi za ublažavanje simptoma prehlade, gripe i alergijskog rinitisa kao što su začepljenost nosa, pojačana sekrecija iz nosa, šmrcanje, kihanje, crvenilo nosa i očiju, osjećaj peckanja očiju, pojačano suzenje, bol u području sinusa, glavobolja, osjećaj grebanja u grlu, povišena tjelesna temperatura i sl. u odraslih i u djece starije od 6 godina (kada primjenom jednostavnih mjera nije postignuto odgovarajuće olakšanje simptoma).

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI RHINOSTOP sirup

Nemojte primjenjivati RHINOSTOP sirup

- ako ste alergični na djelatne tvari ili bilo koji drugi sastojak lijeka
- ako imate povišen krvni tlak;

- ako imate ozbiljno srčano oboljenje (teška koronarna ishemija);
- ako imate izrazito pojačan rad štitne žlijezde;
- ako ste na terapiji lijekovima koji se primjenjuju u liječenju depresije, a zovu se inhibitori monoaminoksidaze (MAO inhibitori), odnosno, nemojte uzimati lijek RHINOSTOP unutar razdoblja od 14 dana nakon prekida uzimanja MAO inhibitora;
- ako imate aktivni čir sluznice želuca ili dvanaesnika;
- ako ste nedavno preboljeli akutni srčani infarkt;
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre;
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega;
- ako ste trudni ili dojite;
- u djece mlađe od 6 godina;
- istovremeno s drugim simpatomimetičkim dekongestivima;
- ako imate šećernu bolest;
- ako imate feokromocitom;
- ako imate glaukom zatvorenog kuta;
- ako uzimate beta-blokatore.

Budite posebno oprezni s RHINOSTOP sirupom te se prije primjene ovog lijeka posavjetujte s Vašim liječnikom ako imate:

- srčano oboljenje;
- visok krvni tlak ili uzimate lijekove za snižavanje povišenog krvnog tlaka;
- oboljenje jetre;
- oboljenje bubrega;
- oboljenje štitne žlijezde;
- probleme s mokrenjem uzrokovane povećanjem prostate;
- probleme s disanjem uzrokovane astmom, kroničnim bronhitisom ili emfizemom.
- suženje u probavnom sustavu (piloroduodenalna opstrukcija);
- nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze;
- anoreksiju nervozu;
- povišen intrakranijalni tlak ili oštećenje mozga.

Oprez je potreban nakon transplantacije jetre, te u oboljelih od HIV infekcije-AIDS, koji se liječe zidovudinom. Rizik oštećenja jetre paracetamolom veći je u osoba koje konzumiraju alkohol. Potrebno je izbjegavati konzumaciju alkohola tijekom primjene Rhinostop tableta.

Poseban oprez je potreban pri određivanju doze u bolesnika starije životne dobi, zbog njihove veće osjetljivosti na lijekove ove vrste.

Ako uzimate ili ste nedavno uzimali ovaj lijek, a trebali biste ići na operaciju neophodno je da o tome obavijestite svog liječnika ili kirurga.

Ukoliko imate bilo koji od navedenih zdravstvenih problema možda nećete moći primjenjivati ovaj lijek ili će Vam Vaš liječnik preporučiti posebno doziranje.

Uzimanje drugih lijekova s RHINOSTOP sirupom

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez liječničkog recepta. To se odnosi i na biljne pripravke. RHINOSTOP sirup može utjecati na djelovanje drugih lijekova, ali i neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Rhinostop sirupa.

Prije primjene RHINOSTOP sirupa obratite se Vašem liječniku ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- lijekove za liječenje depresije;
- lijekove za liječenje smetnji disanja (bronhodilatatori);
- lijekove za izmokranje (diuretici);
- lijekove u liječenju posebnog oblika upale zglobova koja se zove giht;
- lijekove za snižavanje povišenog krvnog tlaka (antihipertenzivne lijekove) lijekove u liječenju smetnji debelog crijeva (sindrom iritabilnog kolona);
- lijekove u liječenju smetnji mokraćnog mjehura ili smetnji s mokrenjem kao što su oksibutinin ili tolterodin;
- antiepileptike;
- izonijazid;
- zidovudin;
- acetilsalicilatnu kiselinu ili salicilate;
- lijekove za srce koji se zovu beta blokatori (atenolol, karteolol, metoprolol, nadolol, penbutolol, propranolol, sotalol, timolol);
- kardiotonične glikozide;
- antikoagulanse (varfarin);
- druge lijekove koji sadrže paracetamol ili oralne dekongestive nosne sluznice.

Uzimanje hrane i pića s RHINOSTOP sirupom

U toku primjene RHINOSTOP sirupa potrebno je izbjeći konzumiranje alkohola.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Lijek RHINOSTOP sirup može štetno utjecati na plod, te ga ne bi smjeli uzimati prije nego što se obratite svom liječniku ili ljekarniku za savjet. Ako uzimate RHINOSTOP sirup, a planirate trudnoću ili Vam se trudnoća ustanovi, potrebno je da o tome što prije obavijestite Vašeg liječnika i potražite njegov savjet.

Dojenje

Pojedini sastojci ovog lijeka mogu dospjeti u majčino mlijeko, te se na taj način mogu ispoljiti štetni učinci u dojenčeta. Ukoliko ste dojilja i mislite da bi ste trebali primijeniti lijek Rhinostop sirup, nemojte to učiniti, a da se prethodno niste posavjetovali s Vašim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek može uzrokovati pospanost i tako umanjiti Vaše psihofizičke sposobnosti, zbog čega je potreban poseban oprez pri upravljanju vozilima i/ili strojevima. Ako osjetite umor i pospanost, nemojte upravljati vozilima ni strojevima.

Ostala upozorenja

RHINOSTOP sirup sadržava azo bojilo Cochineal Red (E 124), što može prouzročiti alergijski tip reakcija.

RHINOSTOP sirup sadržava propilenglikol, koji može prouzročiti alkoholu slične simptome.

RHINOSTOP sirup sadržava sorbitol i saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Sorbitol može imati blagi laksativni učinak.

Zbog sadržaja saharoze potreban je oprez u bolesnika koji imaju šećernu bolest. Također, saharoza može oštetiti zube.

3. KAKO UZIMATI RHINOSTOP sirup

RHINOSTOP sirup namijenjen je za peroralnu primjenu, pri čemu treba koristiti odmjernu žličicu koja je priložena uz lijek. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Pri primjeni RHINOSTOP sirupa morate se pridržavati sljedećih preporuka za doziranje:

- Ublažavanje simptoma prehlade, gripe i alergijskog rinitisa

Djeca u dobi od 6 do 12 godina: 1 odmjerna žličica (5 ml) svakih 6 sati.

Djeca starija od 12 godina: 3 odmjerne žličice (15 ml) svakih 6 sati.

Ukoliko odraslim osobama odgovara uzimanje lijeka RHINOSTOP u obliku sirupa, mogu primijeniti iste doze koje su preporučene za djecu stariju od 12 godina.

Primjena RHINOSTOP sirupa djeci mlađoj od 6 godina nije dozvoljena.

Doziranje u bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom

U bolesnika s blago do umjereno oštećenom funkcijom bubrega preporučuje se produžiti interval između pojedinačnih doza na 8 do 12 sati.

Posebne napomene uz doziranje i primjenu lijeka

- Simptome prehlade u djece dobi od 6 do 12 godina prvo treba pokušati liječiti jednostavnim mjerama kao što su uzimanje većih količina toplih napitaka, primjena paracetamola ili ibuprofena u prikladnom farmaceutskom obliku i dozi koja odgovara dobi djeteta u svrhu snižavanja povišene tjelesne temperature, ukapavanje fiziološke otopine (0.9% otopina natrijevog klorida) u nos kod začepjenosti nosnica. Ako ovim mjerama ne poboljšate zdravstveno stanje djeteta, savjetuje se primjena RHINOSTOP sirupa u dozi preporučenoj djeci

ovog uzrasta.

- Djeca u dobi od 6 do 12 godina ne smiju primjenjivati RHINOSTOP sirup duže od 5 dana bez savjetovanja s liječnikom. Doze lijeka, preporučene djeci ovog uzrasta, se ne smiju prekoračiti. U slučaju da se zdravstveno stanje djeteta pogorša za vrijeme liječenja, trebate potražiti pomoć liječnika.

Ako uzmete više RHINOSTOP sirupa nego što ste trebali

U slučaju predoziranja odmah se obratite svom liječniku ili potražite hitnu medicinsku pomoć, iako se možda osjećate dobro i nema jasnih simptoma predoziranja, zbog mogućeg odgođenog nastupa ozbiljnog oštećenja jetre.

Simptomi predoziranja ovim lijekom se mogu ispoljiti u vidu nemira, nervoze, mučnine, povraćanja, bolova u trbuhu, omaglice, omamljenosti, suhoće usta, osjećaja topline, zujanja u ušima ili grčeva (konvulzije).

Ako ste zaboravili uzeti RHINOSTOP sirup

Ukoliko ste lijek propustili uzeti, uzmite ga što prije je moguće, a nakon toga nastavite s njegovom primjenom na način preporučen u ovoj Uputi. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite dozu koju ste preskočili uzeti!

Ako prestanete uzimati RHINOSTOP sirup

Nagli prekid primjene ovog lijeka ne bi trebao imati štetno djelovanje na Vaš organizam.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u svezi s primjenom RHINOSTOP sirupa obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, RHINOSTOP sirup može izazvati nuspojave.

Pri uzimanju RHINOSTOP sirupa mogu se javiti sljedeće nuspojave (prema djelatnim tvarima lijeka):

Paracetamol. Rijetke nuspojave su mučnina, reakcija preosjetljivosti (osip, koprivnjača, svrbež, crvenilo kože), smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija) i smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija, neutropenija).

Pseudoefedrin. Rijetke nuspojave su ubrzan rad srca i/ili osjećaj lupanja srca (palpitacije), i povišen krvni tlak. Vrlo rijetke su nepravilni srčani otkucaji i usporen rad srca. Ostali simpatomimetički učinci (rijetki ili vrlo rijetki) uključuju: pojačanje simptoma hipertireoze (pojačan rad štitne žlijezde), mišićni tremor (drhtanje) ili slabost, mučnina i povraćanje, bljedilo kože, pojačano znojenje, poremećaj metabolizma šećera i/ili masti, zastoj mokraće i pojačanje tegoba hipertrofije (povećanja) prostate. Učinci na središnji živčani sustav: razdražljivost, tjeskobnost, nemir, uzbuđenost, nesanica, halucinacije i paranoidne deluzije (zablude). Pseudoefedrin može izazvati kožne reakcije (osip) i reakcije preosjetljivosti (moguća je i križna preosjetljivost s drugim simpatomimeticima). Središnji učinci pseudoefedrina nešto su češći u djece i starijih osoba
Klorfenamin. Rijetke nuspojave su sedativno djelovanje, vrtoglavica, inkordinacija

pokreta te smanjenje kognitivnih sposobnosti. Klorfenamin može izazvati antimuskarinske učinke: zastoje mokraće, suhoću usta, zamućen vid, poremećaje probavnih organa i otežano disanje. Rijetko, klorfenamin može uzrokovati nizak krvni tlak, ekstrapiramidne poremećaje motorike, omaglicu, smetenost, depresiju, poremećaje spavanja, tremor (drhtanje), grčeve, osjećaj lupanja srca (palpitacije), nepravilan rad srca (aritmije), reakcije preosjetljivosti, poremećaje krvi i disfunkciju jetre.

Prestanite s primjenom RHINOSTOP sirupa i odmah potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite osip na koži ili osjetite otežano disanje, oticanje lica, usana, jezika ili grla.

Uzimanje RHINOSTOP sirupa trebate prekinuti i odmah se obratiti Vašem liječniku ako osjetite ili primijetite:

- ubrzan ili nepravilan rad srca;
- smetenost, halucinacije, neobične misli ili ponašanje;
- izraženu omamljenost, tjeskobnost, nemir ili nervozu;
- izrazito povišen krvni tlak;
- otežano mokrenje ili prekid mokrenja;
- lako nastajanje modrica ili krvarenja, neuobičajenu iscrpljenost, groznicu, drhtavicu, bolove;
- taman urin, svijetlu stolicu (boja gline), žutu obojenost kože ili bjeloočnica.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI RHINOSTOP sirup

RHINOSTOP sirup morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

RHINOSTOP sirup se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što RHINOSTOP sirup sadrži

5 ml RHINOSTOP sirupa sadržava:

Paracetamola 101,00 mg

Pseudoefedrinklorida 20,20 mg

Klorfenaminmaleata 1,01 mg

RHINOSTOP sirup sadrži sljedeće pomoćne tvari: saharoza; glicerol (85 postotni); propilenglikol; sorbitol, tekući, kristalizirajući; boja Cochineal Red (E 124); saharinnatrij; aroma malin; voda, pročišćena

Kako RHINOSTOP sirup izgleda i sadržaj pakovanja

RHINOSTOP sirup je bistar, crvene boje s karakterističnim mirisom maline.

RHINOSTOP sirup je pakiran u smeđe staklene bočice sa sadržajem 100 ml sirupa, u kutiji. Priložena je i mjerna plastična žlica od 5 ml.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Bosnalijek d.o.o., Gruška 18, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

Jadran – Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Republika Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez liječničkog recepta, u ljekarnama.

Datum revizije upute

Svibanj, 2015.