

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RHINAZIN, 1 mg/ml, krople do nosa, roztwór

Naphazolini nitras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rhinazin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rhinazin
3. Jak stosować lek Rhinazin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rhinazin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rhinazin i w jakim celu się go stosuje

Rhinazin jest lekiem w postaci kropli do nosa, zawierającym jako substancję czynną nafazolinę, zaliczaną do grupy leków zwanych sympatykomimetykami.

Rhinazin zastosowany miejscowo do nosa szybko obkurcza rozszerzone naczynia krwionośne. Zmniejsza również objawy związane ze stanem zapalnym - obrzęk błony śluzowej nosa oraz ilość wydzieliny. Lek poprawia drożność przewodów nosowych oraz ułatwia odpływ wydzieliny z zatok przynosowych.

Rhinazin jest stosowany pomocniczo:

- w katarze (ostрым i przewlekłym zapaleniu błony śluzowej nosa) wywołanym przez bakterie, wirusy lub alergię.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rhinazin

Kiedy nie stosować leku Rhinazin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na nafazolinę azotan (objawy, np. wysypka, obrzęk twarzy i gardła, duszność) lub związki o budowie podobnej do nafazolinę, zwane pochodnymi imidazolowymi, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono jaskrę z wąskim kątem (zwiększone ciśnienie w oczach).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rhinazin należy omówić to z lekarzem, zwłaszcza jeśli występuje u niego:

- wysokie ciśnienie krwi,
- cukrzyca (zwiększone stężenie cukru we krwi),
- rozrost prostaty,

- nadczynność tarczycy,
- choroby układu krążenia.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek leku, ponieważ może wystąpić przemijające, miejscowe podrażnienie i przekrwienie błony śluzowej nosa.

Leku Rhinazin nie należy stosować dłużej niż przez 5 dni, ponieważ przyjmowanie leku przez dłuższy czas może spowodować trudne do wyleczenia zmiany w błonie śluzowej nosa.

Rhinazin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Rhinazin podczas leczenia lekami przeciwdepresyjnymi zwanymi trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi oraz inhibitorami MAO (inhibitorami monoaminooksydazy).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

O stosowaniu leku Rhinazin w okresie ciąży i karmienia piersią powinien zdecydować lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Rhinazin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Rhinazin zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Rhinazin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek należy stosować do nosa.
- Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.
- Leku nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni. O dłuższym stosowaniu leku powinien zdecydować lekarz.
- Nie należy stosować dawek większych niż podane poniżej.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

miejscowo - do każdego otworu nosowego 1 do 2 kropli nie częściej niż co 4 do 6 godzin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rhinazin

Jeżeli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę (przedawkował) lub przypadkowo przyjął doustnie lek, zwłaszcza jeśli zrobiło to dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią poniższe objawy, ponieważ mogą one świadczyć o przedawkowaniu lub przypadkowym przyjęciu doustnym przez dziecko:

- zwolnione bicie serca,
- obniżenie temperatury ciała,
- podwyższenie lub spadek ciśnienia krwi z omdleniem,
- nasiloną senność,
- nadmierne uspokojenie.

Pominięcie zastosowania leku Rhinazin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób) występują:

bóle i zawroty głowy, nudności, nadmierne wydzielanie potu, niepokój, osłabienie, senność, zwiększenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca, zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia).

W wyniku długotrwałego stosowania leku lub dawek większych niż zalecane, niekiedy może wystąpić przemijające obrzmienie i przekrwienie błony śluzowej nosa ze zwiększeniem ilości wydzieliny surowiczo-śluzowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rhinazin

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rhinazin

- Substancją czynną leku jest nafazolinę azotan. Każdy ml roztworu zawiera 1 mg nafazolinę azotanu.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy, sodu chlorek, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek roztwór, sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Rhinazin i co zawiera opakowanie

Rhinazin to krople do nosa. Lek dostępny jest w butelkach polietylenowych zawierających 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2019 r.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem Prezesa URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.2612.2019..2.JS3 z dn. 17.09.2019 r.*