

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rinazoline 0,01%
0,1 mg/ml, krople do nosa, roztwór

Oxymetazolini hydrochloridum

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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rinazoline 0,01% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rinazoline 0,01%
3. Jak stosować lek Rinazoline 0,01%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rinazoline 0,01%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rinazoline 0,01% i w jakim celu się go stosuje

Lek Rinazoline 0,01% zawiera chlorowodorek oksymetazoliny.

Lek zwęża naczynia krwionośne, zmniejsza przekrwienie zmienionej zapalnie błony śluzowej nosa i hamuje nadmierne wydzielanie, co ułatwia swobodne oddychanie przez nos.

Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa powoduje również otwarcie i rozszerzenie przewodów wyprowadzających z zatok przynosowych i odblokowuje trąbkę słuchową.

Ułatwia to odprowadzenie wydzieliny i wyleczenie zakażenia bakteryjnego.

Lek Rinazoline 0,01% jest przeznaczony do stosowania u niemowląt w pierwszym roku życia w celu zmniejszenia obrzęku błon śluzowych jam nosa w przypadkach różnego rodzaju zapaleń błony śluzowej nosa, zwłaszcza utrudniających oddychanie i ssanie pokarmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rinazoline 0,01%

Kiedy nie stosować leku Rinazoline 0,01%:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksymetazoliny chlorowodorek (substancja czynna) oraz benzalkoniowy chlorek (substancja konserwująca) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje wysychające zapalenie błony śluzowej nosa (zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rinazoline 0,01% należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO) oraz inne leki,

- które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie śródgałkowe, zwłaszcza jaskra z wąskim kątem przesączania;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby serca i naczyń krwionośnych (np. choroba niedokrwienna serca i nadciśnienie tętnicze);
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia metaboliczne (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca).

W powyższych przypadkach lek można stosować jedynie po dokładnym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka.

Leku Rinazoline 0,01% nie należy stosować dłużej niż przez 3 do 5 dni oraz w dawkach większych niż zalecane, ponieważ może to prowadzić do osłabienia działania leku oraz spowodować trwale zmiany w błonie śluzowej nosa (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Rinazoline 0,01% a inne leki

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających oksymetazolinę takich jak Rinazoline 0,01% wraz z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona i depresji. Jednoczesne stosowanie leku Rinazoline 0,01% z lekami, zwanymi inhibitorami MAO i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi może prowadzić do wzrostu ciśnienia krwi.

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

Ciąża i karmienie piersią

Ta informacja nie dotyczy leku Rinazoline 0,01%, ponieważ lek ten jest przeznaczony do stosowania u niemowląt w pierwszym roku życia. Jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej, oksymetazoliny chlorowodoru.

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

W okresie ciąży i karmienia piersią lek może być stosowany jedynie po dokładnym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka, a zalecana dawka nie powinna być zwiększana.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ta informacja nie dotyczy leku Rinazoline 0,01%, ponieważ lek ten jest przeznaczony do stosowania u niemowląt w pierwszym roku życia. Jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej, oksymetazoliny chlorowodoru.

Podczas stosowania leku Rinazoline 0,01% przez dłuższy okres lub w dawkach większych niż zalecane, nie można wykluczyć wystąpienia objawów ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

Lek zawiera 0,15 mg chlorku benzalkoniowego w 1 ml roztworu.

Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Rinazoline 0,01%

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

Lek Rinazoline 0,01% jest przeznaczony do stosowania donosowego u niemowląt w 1. roku życia.

Przed pierwszym podaniem leku należy dokręcić zakrętkę możliwie jak najmocniej, tak by w butelce zrobił się otwór.

Zalecana dawka leku Rinazoline 0,01% to:

-U niemowląt do 4. tygodnia życia należy podawać 1 kroplę leku Rinazoline 0,01% do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.

-U niemowląt od 5. tygodnia życia do ukończenia 1. roku życia należy podawać 1 do 2 kropli do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.

-Można również w zależności od wieku dziecka, nałożyć 1 lub 2 krople roztworu na wacik, a następnie przemyć nim nozdrza.

Pojedynczych dawek leku Rinazoline 0,01% nie należy stosować częściej niż 3 razy na dobę.

Bez zalecenia lekarza, Rinazoline 0,01% można stosować jedynie przez krótki okres (3 do 5 dni, nie dłużej niż 7 dni).

Należy unikać dłuższego stosowania niż zalecane oraz przedawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rinazoline 0,01%

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki lub przypadkowego przyjęcia doustnego leku Rinazoline 0,01% mogą wystąpić następujące objawy: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sine zabarwienie skóry i błon śluzowych (sinica), gorączka, skurcze mięśni, przyspieszenie czynności serca (tachykardia), zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, wzrost ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne. Ponadto może również wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością, obniżenie temperatury ciała, spowolnienie czynności serca (bradykardia), spadek ciśnienia krwi jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Rinazoline 0,01% i wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Rinazoline 0,01%

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane wymieniono poniżej według malejącej częstości występowania:

Często (występują u 1 do 10 na 100 osób):

uczucie pieczenia błony śluzowej nosa, suchość błony śluzowej nosa, kichanie, zwłaszcza u wrażliwych pacjentów.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 osób):

kołatanie serca, przyspieszona czynność serca (tachykardia), zwiększenie ciśnienia tętniczego po miejscowym, donosowym podaniu leku.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 osób):
ból głowy, bezsenność, zmęczenie, niepokój.

Po ustąpieniu działania może wystąpić silne uczucie „zatkania” nosa (przekrwienie reaktywne).

Długotrwałe lub częste stosowanie oksymetazoliny, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do polekowego zapalenia błony śluzowej nosa. Może on wystąpić już po 5-7 dniach leczenia i jeśli stosowanie leku będzie kontynuowane, doprowadzić do trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa i wysychającego zapalenia błony śluzowej nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce.

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. (22) 49 21 301, faks (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 Rinazoline 0,01%

Przechowywać 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 etykiecie. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.

Skrót Lot użyty na butelce oznacza numer serii.

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 Rinazoline 0,01%

- Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek.
1 ml roztworu zawiera 0,1 mg oksymetazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu wodorofosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Rinazoline 0,01% i co zawiera opakowanie

Lek Rinazoline 0,01% jest w postaci bezbarwnego, przezroczystego roztworu.

Opakowanie to butelka z polietylenu zawierająca 10 ml roztworu zakończona zakraplaczem, zamknięta polipropylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

FARMAK Sp. z o.o.
ul. Nałęczowska 5A
02-922 Warszawa
tel./faks: +48 22 659 50 19
e-mail: farmak@farmak.pl

Wytwórca:

FARMAK Sp. z o.o.
ul. Julianowska 41b
05-500 Piaseczno

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

FARMAK Spółka z o.o.
02-922 Warszawa, ul. Nałęczowska 5A
tel.(0-22) 822 97 72, fax (0-22) 659 50 19
NIP: 951-00-52-928 Regon: 010614125

PREZES ZARZĄDU

mgr Elżbieta Małachowska

14.11.2019