

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **RHINOPHENAZOL (5 mg + 0,25 mg)/ml, krople do nosa, roztwór** *Antazolini sulfas + 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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Rhinophenazol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rhinophenazol
3. Jak stosować lek Rhinophenazol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rhinophenazol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Rhinophenazol i w jakim celu się go stosuje**

Rhinophenazol jest lekiem złożonym zawierającym w swoim składzie dwie substancje czynne - antazolinę (działającą przeciwalergicznie) i nafazolinę (obkurczającą rozszerzone naczynia krwionośne).

Rhinophenazol zastosowany na błonę śluzową nosa zmniejsza jej obrzęk i przekrwienie, zmniejsza ilość wydzieliny oraz ułatwia jej odpływ z zatok. Dzięki temu znika uczucie zatkanego nosa i zatok, które towarzyszą alergii i przeziębieniu.

Rhinophenazol stosuje się:

- w ostrych stanach zapalnych błony śluzowej nosa;
- w zaostrzeniu przewlekłego nieżyty nosa w przebiegu sezonowego i całorocznego alergicznego nieżyty nosa lub przeziębienia.

Rhinophenazol działa objawowo i przeznaczony jest do leczenia doraźnego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rhinophenazol**

##### **Kiedy nie stosować leku Rhinophenazol:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na antazoliny siarczan oraz nafazoliny azotan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.);
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem (podwyższone ciśnienie w oczach);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki adrenomimetyczne (grupa leków, do których należy nafazolina).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rhinophenazol należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką.

- U pacjentów z chorobami układu krążenia (objawy takie jak np. ból w klatce piersiowej, niedotlenienie serca, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, duszność, wysokie ciśnienie krwi, przyspieszone tętno), nadczynnością tarczycy, cukrzycą (zwiększone stężenie cukru we krwi), przerostem gruczołu krokowego oraz u osób w podeszłym wieku należy zachować ostrożność z uwagi na możliwość wystąpienia działań ogólnoustrojowych.
- Należy przestrzegać zaleconego czasu stosowania leku oraz nie przekraczać zalecanych dawek, ponieważ może dojść do nasilenia obrzęku i zwiększenia wydzielania wydzieliny, a także powstania trwałych zmian w błonie śluzowej nosa.
- Nie zaleca się stosowania leku u dzieci do 6 lat.

### **Lek Rhinophenazol a inne leki**

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

Nie stosować leku jednocześnie z lekami przeciwdepresyjnymi należącymi do grupy tzw. inhibitorów monoaminooksydazy (np. selegilina) lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. imipramina, amitryptylina).

### **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.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

U kobiet karmiących piersią Rhinophenazol należy stosować ostrożnie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Rhinophenazol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Rhinophenazol zawiera benzalkoniowy chlorek**

Rhinophenazol zawiera benzalkoniowy chlorek, który pełni rolę środka konserwującego w leku. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

## **3. Jak stosować lek Rhinophenazol**

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

- Lek stosować wyłącznie do nosa.
- Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.
- Leku nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni. Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.
- Nie należy stosować dawek większych niż podane poniżej.

### Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

1-3 krople do każdego otworu nosowego nie częściej niż co 4-6 godzin.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rhinophenazol**

Nie ma danych dotyczących ostrego przedawkowania kropli stosowanych miejscowo do nosa. Długotrwałe lub zbyt częste podawanie leku u dzieci lub przypadkowe wypicie zawartości butelki

może doprowadzić do zahamowania ośrodkowego układu nerwowego, obniżenia temperatury ciała, śpiączki, nagłego obniżenia ciśnienia krwi, przyspieszenia czynności serca.

#### **Pominięcie zastosowania leku Rhinophenazol**

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.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- senność;
- bóle i zawroty głowy;
- niepokój;
- nadciśnienie;
- kołatanie serca;
- nadmierne pocenie się;
- osłabienie;
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi;
- nudności.

Jeżeli wystąpią reakcje ogólne lub utrzymuje się miejscowe podrażnienie, lek należy odstawić.

Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do wtórnego nasilenia obrzęku, a także trudnych do wyleczenia zmian w błonie śluzowej nosa.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

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

#### **5. Jak przechowywać lek Rhinophenazol**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. 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 Rhinophenazol**

- Substancjami czynnymi leku są: antazoliny siarczan i nafazoliny azotan.  
1 ml roztworu zawiera 5 mg antazoliny siarczanu i 0,25 mg nafazoliny azotanu.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy; disodu edetynian; benzalkoniowy chlorek, roztwór; sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH); woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Rhinophenazol i co zawiera opakowanie**

Rhinophenazol to krople do nosa w postaci bezbarwnego lub lekko żółtego przezroczystego płynu.

Butelka polietylenowa o pojemności 10 ml zamknięta polietylenowym kroplomierzem oraz polietylenową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

{logo podmiotu odpowiedzialnego} Polfa Warszawa S.A.

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:**