

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Rinofluimucil oldatos orrspray

acetilcisztein és tuaminoheptán-szulfát

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez!
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei egy hét múlva sem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rinofluimucil és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rinofluimucil alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Rinofluimucil-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rinofluimucil-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A RINOFLUIMUCIL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Rinofluimucil oldatos orrspray hatóanyagai az acetilcisztein és a tuaminoheptán-szulfát. Az acetilcisztein erős nyákdoldó hatású vegyület, orrnyálkahártyán alkalmazva hígítja a sűrű légúti váladékot. A tuaminoheptán-szulfát egy érösszehúzó hatású, ún. szimpatikomimetikus amin, orrnyálkahártyán alkalmazva csökkenti a nyálkahártya-duzzanatot.

A Rinofluimucil az alábbi betegségek kezelésére szolgál:

- nyákos-gennyes és lassan oldódó váladékkal járó heveny és félheveny orrnyálkahártya-gyulladás
- idült és pörkképződéssel járó orrnyálkahártya-gyulladás
- ún. vazomotoros orrnyálkahártya-gyulladás
- arcüreggyulladás.

2. TUDNIVALÓK A RINOFLUIMUCIL ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Rinofluimucil-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a készítmény hatóanyagaira (az acetilciszteinre vagy a tuaminoheptán-szulfátra), vagy az ezzel rokon kémiai vegyületekre vagy a a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- szív- és érrendszeri megbetegedés esetén, beleértve a magas vérnyomást is
- mellékvesevelő-daganat esetén
- egyéb orrdugulást enyhítő készítmények egyidejű alkalmazásakor
- ha Önt egyidejűleg ún. monoaminooxidáz-gátló (MAO-gátló) gyógyszerekkel kezelik, vagy kezelték az elmúlt két héten belül.

- ha Ön 6 év alatti gyermek
- a hipofízis műtéti eltávolítása vagy a kemény agyhártyát érintő sebési beavatkozás esetén
- ha Ön szűkzúgú zöldhályogban szenved.

A gyógyszer nem alkalmazható szemészeti felhasználásra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rinofluimucil fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- érrendszeri megbetegedések esetén
- cukorbetegségben
- pajzsmirigy-túlműködésben,
- béta-blokkolók használata esetén
- idős korban és prosztata-megnagyobbodás esetén (vizeleti nehézség alakulhat ki)

Egyéb gyógyszerek és a Rinofluimucil:

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Egyidejű alkalmazása általában nem ajánlott:

- Egyes depresszió elleni szerekkel (ciklikus antidepresszánsok).
- Monoaminoxidáz-gátlókkal (depresszió elleni szerek) való egyidejű, ill. két héten belüli alkalmazása ellenjavallt, mivel fokozódik a hipertóniás krízis kockázata.
- Vérnyomáscsökkentő szerekkel. A készítmény blokkolhatja a vérnyomáscsökkentő hatást.
- Szívglikozidokkal, mivel fokozódhat a ritmuszavarok kockázata.
- Ergot-alkaloidokkal, fokozódhat az ergotizmus kockázata.
- Antiparkinson-készítmények, fokozódhat a szív-érrendszeri toxicitás kockázata.
- Oxitocin, fokozódhat a magas vérnyomás kockázata.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A Rinofluimucil alkalmazása nem javasolt terhesség esetén és a szoptatás időtartama alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Rinofluimucil nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Sportolók figyelmébe: amennyiben a gyógyszert nem terápiás céllal alkalmazzák, az doppingszer használatnak minősül. Ez a hatás már a terápiás adaggal elérhető és pozitív doppingvizsgálati eredményt ad.

A Rinofluimucil benzalkonium-kloridot tartalmaz

A gyógyszer tartósítószerként benzalkonium-kloridot tartalmaz, ami irritáló hatású és bőrreakciókat vagy hörgőgörcsöt idézhet elő.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A RINOFLUIMUCIL-T?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ornyálkahártyán történő alkalmazásra.

A Rinofluimucil-t az adagoló segítségével juttassuk az orrüregbe.

Felnőtteknek: 2 befúvás ornyílásonként, naponta 3-4 alkalommal.

Gyermekeknek 6 éves kor felett: 1 befűvés orrnyílásonként, naponta 3-4 alkalommal.

Az ajánlott adagot ne lépje túl.

Felbontás után 15 napig alkalmazható a készítmény.

Orvosi előírás nélkül maximum 7 napig alkalmazható.

A kezelőorvos kiegészítheti a kezelést megfelelő antibakteriális kezeléssel.

Útmutató az üveg kinyitásához és az adagoló használatához:

1. A biztonsági kupakot nyomja rá az üvegre és csavarja is meg.
2. Az adagolót, miután lehúzta róla a védőhengert, csavarja az üvegre.
3. Vegye le a kupakot az adagolófejről.
4. Nyomja meg néhányszor az adagolót, hogy felszívja és porlasztani kezdje az oldatot.

Ha az előírtnál több Rinofluimucil-t alkalmazott:

Túladagolás esetén előfordulhat intenzív fejfájás, mellkasi szorító fájdalom, vérnyomás kiugrás, fénykerülés (fotofóbia), depresszió, kóros nyugtató hatás, izgatottság, főként gyermekkorban nyugtató hatás mellett kialakult kórosan alacsony testhőmérséklet, ami azonnali és megfelelő sürgősségi ellátást igényel. Túladagolás gyanúja esetén azonnal keresse fel kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni a Rinofluimucil-t:

Következő alkalommal ne alkalmazzon kétszeres adagot, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát. Folytassa a kezelést az előírtak szerint.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Rinofluimucil is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A nemkívánatos hatások előfordulási gyakoriságát a következő kategóriák alapján határozták meg:

Gyakori mellékhatások (100 betegből 1-10 esetében észlelték): remegés, szívdobogásérzés, ingerlékenység.

Gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): túlérzékenység, szorongás, hallucináció, téveszme, fejfájás, nyugtalanság, izgatottság, álmatlanság, szapora szívverés, szabálytalan szívverés, magasvérnyomás, az orrnyálkahártya kiszáradása, diszkomfort-érzés az orrban, orrdugulás, torokszárazság, hányinger, csalánkiütés, bőrkiütés, akné, vizeelési nehézség, gyógyszertolerancia.

Érszűkítőt tartalmazó készítmények tartós használata megváltoztathatja az orrnyálkahártya és az orrmelléküregek normális működését. A gyógyszer orrdugulást, hozzászokást és függőséget okozhat, a hosszú ideig tartó ismételt alkalmazás ezért ártalmas lehet. Helyi készítmények tartós használata túlérzékenységet válthat ki. A kezelést ebben az esetben fel kell függeszteni és célszerű más megfelelő terápiát választani.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

5. HOGYAN KELL A RINOFLUIMUCIL-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásában tárolandó.

Első felbontás után 15 napig használható fel.

A dobozon, valamint a címkén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Rinofluimucil oldatos orrspray-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Rinofluimucil oldatos orrspray?

- **A készítmény hatóanyagai:** 10 mg acetilcisztein és 5 mg tuaminoheptán-szulfát 1 ml oldatos orrsprayben.
- **Egyéb összetevők:** benzalkónium-klorid, menta aroma AR/354, nátrium-edetát, ditiotritol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, alkohol, nátrium-hidroxid, hipromellóz, szorbit-szirup, tisztított víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Tiszta, színtelen, enyhén mentolos szagú oldat.

10 ml oldat barna üvegbe töltve, mely gumi tömítőbetétet tartalmazó alumínium kupakkal és műanyag védőkupakkal van lezárva.

1 üveg + 1 permetszóró feltét dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Zambon S.p.A.,
Via Lillo del Duca 10,
20091 Bresso, Olaszország

Gyártó:

Zambon S.p.A.,
Via della Chimica 9,
36100 Vicenza, Olaszország

OGYI-T-9685/01 (10 ml)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2012. április