

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek karbocisztein

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítmény és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítmény alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítményt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítmény a légutakban felhalmozódott kóros nyák sűrűségét csökkenti, ezáltal elősegíti a köpetürítést és a légutak öntisztulását.

15 év alatti gyermekek neheztett köpetürítéssel, a hörgőváladék kiürítésének nehézségével járó légúti megbetegedéseinek (pl. heveny, félheveny, idült hörghurut, légsőhurut, vagy krónikus hörghurut akut fellángolásának) kezelésére szolgál.

#### 2. Tudnivalók a Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítmény alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítményt:

- ha allergiás a karbociszteinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére (különösen a metil-parahidroxibenzoát sókra).
- ha gyomor-, illetve nyombélfekély betegsége akut szakaszban van.
- ha a beteg életkora 2 év alatt van.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- 2 éves életkor alatt a Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek nem alkalmazható.
- Ha a beteg kórelőzményei között asztma, gyomor-, illetve nyombélfekély, vagy nyelőcső megbetegedés szerepel, csak orvosi javaslatra és orvosi ellenőrzés mellett szabad használni a Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirupot.
- Mivel ezt a gyógyszert felnőttek is szedhetik, a köptető alkalmazásakor óvatosság javasolt idősebb betegek esetében, akiknek a kórelőzményében gyomor-, illetve nyombélfekély szerepel, vagy

akik olyan gyógyszereket szednek egyidejűleg, amelyek emésztőrendszeri vérzést okozhatnak. Emésztőrendszeri vérzés fellépése esetén a kezelést abba kell hagyni.

- A köptető alkalmazása során az első napokban fokozott váladékürítés fordulhat elő. Ez a kórosan keletkezett, letapadt, sűrű hörgőváladék normalizálásának, ezáltal könnyebb felköhöghetőségének köszönhető. A szokásos adagok alkalmazása mellett nem áll fenn a veszélyes váladék-felhalmozódás kockázata. Az együttműködő gyermeket figyelmeztetni kell arra, hogy a keletkezett váladékot fel kell köhögni, és ki kell köpni, így a váladék tüdőben való felgyülemlése elkerülhető.

### **Egyéb gyógyszerek és a Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítmény**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Együttadása kerülendő a köhögési reflexet gátló *köhögéscsillapítókkal*, mert ezek a karbocisztein által elfolyósított nyák kiköhögését gátolják.

### **A Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítmény egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal**

Bő folyadékfogyasztás ajánlott, mert ezáltal a gyógyszer váladékoldó hatása erősödik.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Mivel a terhességre és a szoptatásra vonatkozóan nem áll rendelkezésre adat, a Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítmény alkalmazása terhesség és szoptatás idején nem ajánlott.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nincsenek arra vonatkozó adatok, hogy a készítmény befolyásolná a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítmény szacharózt tartalmaz**

- *Cukorbeteg*ek kezelésekor figyelembe kell venni a készítmény szacharóz tartalmát (3,5 g szacharóz van 5 ml - 1 adagolókanálnyi - Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirupban).
- A készítményt – szacharóz tartalma miatt – nem szedheti az a beteg, aki ritka veleszületett rendellenességben pl. fruktóz-intoleranciában, glükóz-galaktóz felszívódási zavarban, vagy szacharáz-izomaltáz enzimhiányban szenved.
- Az enyhe kénhidrogén illat, ami az üveg kinyitásakor észlelhető, gyorsan eltűnik, a gyógyszer hatékonyságát nem befolyásolja.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítményt?**

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 orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyermekeknek az ajánlott adag 20-30 mg/ttkg/nap (1-1,5 ml szirup/ttkg/nap) több részletben.

2 éves életkor alatt nem adható!

#### 2-5 éves életkor között:

Naponta 2-szer 1 adagolókanálnyi (2-szer 5 ml) Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup (naponta 2-szer 100 mg karbocisztein).

#### 5 éves életkor felett:

Naponta 3-szor 1 adagolókanálnyi (3-szor 5 ml) Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup (naponta 3-szor 100 mg karbocisztein).

Az egyszeri adag nem lehet több 100 mg karbociszteinnél, vagyis 5 ml szirupnál.  
15 éves életkor felett a *Rhinathiol köptető 50 mg/ml szirup felnőtteknek* készítmény alkalmazható.

*Az alkalmazás módja:* szájon keresztül. Az alkalmazás idején ajánlott a bőséges folyadékfogyasztás.

*A kezelés időtartama:* 5 napon túl kizárólag orvos utasítására, az orvos által előírt adagban és ideig alkalmazható.

**Ha az előírtnál több Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítményt alkalmazott**  
Túladagolás esetén értesítse kezelőorvosát, az orvosi ügyeletet, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát!

*Tünetek:* nagy mennyiségű váladékképződés alakulhat ki, illetve a mellékhatások megjelenése valószínűbb.

**Ha elfelejtette bevenni / beadni a Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítményt**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

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

#### 4. Lehetséges mellékhatások

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

**Érzékeny egyének esetében felléphetnek súlyos allergiás reakciók, ilyen esetben a gyógyszer szedését abba kell hagyni és azonnal orvoshoz fordulni:**

- **anafilaxiás (súlyos általános túlérzékenységi) reakció:** *nagyon ritka mellékhatás*, melynek tünetei lehetnek: testszerte csalánkiütés, arc-, nyelv-, szemhéj-, ajakduzzanat, vérnyomásemelkedés, vagy éppen -csökkenés, ájulás, szívritmuszavarok, légszomj.
- **bőrt érintő allergiás reakciók:** hólyagos bőrgyulladások, mint pl. a szájüreg, a szem és a hüvely nyálkahártyáján jelentkező hólyagos elváltozások, foltos kiütéses bőrterületek (ún. Stevens-Johnson tünetegyüttes), egyéb hólyagos bőr- és nyálkahártya kiütések (ún. eritéma multiforme) *(nem ismert gyakoriságú mellékhatások)*.

#### Egyéb mellékhatások:

*Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 embert érinthet):*

- allergiás bőrkiütés, meghatározott helyeken jelentkező gyógyszerkiütés, viszketés vagy a légutak fokozott ingerlékenysége
- gyomortáji panasz, hányinger, hasmenés, melyek az adag csökkentésével rendszerint megszűnnek.

*Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):*

- hányás, emésztőrendszeri vérzés.

**A készítmény metil-parahidroxibenzoát tartalma miatt esetleg későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhat.**

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V.](#) függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítményt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A szirup felbontás után 30 napig tárolható, legfeljebb 25 °C-on.

A címkén feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza a gyógyszert. 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 Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítmény?

- A készítmény hatóanyaga: 20 mg karbocisztein 1 ml szirupban.
- Egyéb összetevők: "Cochineal red A" (E124), cseresznye aroma, málna aroma, vanillin, metil-parahidroxibenzoát, szacharóz, nátrium-hidroxid, tisztított víz.  
1 adagolókanál (5 ml) 20 mg/ml szirupban 3,5 g szacharóz van.

### Milyen a Rhinathiol köptető 20 mg/ml szirup gyermekeknek készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Átlátszó, enyhén viszkózus, piros színű, cseresznye és málna ízű és szagú oldat.

#### Csomagolás

125 ml oldat garanciazárást biztosító, PE/PVDC vagy PE tömítő betéttel ellátott, fehér, alumínium csavaros kupakkal lezárt, átlátszó, színtelen üvegben.

1 üveg és egy rózsaszín polisztrén adagolókanál dobozban.

#### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
1045 Budapest, Tó u. 1-5.

#### Gyártók

Unither Liquid Manufacturing, 1-3  
allée de la Nesté Z.I. d'en Sigal  
31770 Colomiers  
Franciaország

Nattermann & Cie. GmbH  
Nattermannallee 1  
50829 Cologne  
Németország

OGYI-T-6607/01

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
1045 Budapest, Tó u. 1-5.  
Tel. +36 1 505 0050

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. április**