

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Rhinathiol 1 mg/ml köhögéscsillapító szirup gyermekeknek dextrometorfán-hidrobromid

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

Ezt a gyógyszert 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 bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Sürgősen forduljon kezelőorvosához, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rhinathiol köhögéscsillapító szirup gyermekeknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rhinathiol köhögéscsillapító szirup alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Rhinathiol köhögéscsillapító szirupot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rhinathiol köhögéscsillapító szirupot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Rhinathiol köhögés csillapító szirup gyermekeknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rhinathiol köhögéscsillapító szirup gyermekeknek köpetürítéssel nem kísért (száraz) köhögés csillapítására szolgáló készítmény. Hatóanyaga a dextrometorfán egy mesterségesen előállított morfinszármazék. Köhögéscsillapító hatású vegyület, mely a központi idegrendszerre hatva fejt ki hatását.

Előírt adagok alkalmazása mellett nem gátolja a légzőközpont működését, magasabb adagok esetében azonban gátolhatja azt. A köhögéscsillapító hatása 30 percen belül jelentkezik, és 4-5 órán át tart.

2. Tudnivalók a Rhinathiol köhögéscsillapító szirup alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Rhinathiol köhögéscsillapító szirup gyermekeknek készítményt:

- ha allergiás a dextrometorfánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjére,
- légzési elégtelenségben vagy asztmatikus illetve egyéb idült köhögés (dohányzás, tüdőtágulat) fennállásakor, tekintet nélkül annak súlyosságára,
- lelassult, felületes légzés (légzésdepresszió),
- krónikus obstruktív tüdőbetegségben (légutak szűkülete),
- tüdőgyulladás esetén,
- köpetürítéssel kísért (ún. produktív) köhögés esetén,
- bizonyos központi idegrendszerre ható gyógyszerekkel (MAO-gátlókkal) egyidejűleg, vagy ha azokat az elmúlt 2 hét folyamán szedte,
- 6 év alatti életkorban,
- szoptatás ideje alatt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rhinathiol köhögéscsillapító szirup alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

6-12 éves gyermekek esetében alkalmazása orvosi felügyelet mellett ajánlott.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következők Önre, vagy gyermekére vonatkoznak:

- ha köhögésének oka nem tisztázott egyértelműen. Köhögéscsillapító alkalmazása előtt, a köhögés specifikus kezelést igénylő okait orvosi vizsgálattal kell tisztázni,
- ha 5 napon belül tünetei nem enyhülnek. A kezelés ideje lehetőleg legyen rövid (5 napnál lehetőleg ne legyen hosszabb),
- ha tünete (köhögés) nem mérséklődik a köhögéscsillapító szokásos adagjainak alkalmazása mellett. Az adagot nem szabad emelni, hanem a klinikai állapotot kell felülvizsgálni.
- ha a kórtörténetben túlzott gyógyszerhasználat/függőség szerepel, különösen serdülők, fiatal felnőttek esetében,
- ha cukorbetegségben szenved. Lásd „A Rhinathiol köhögéscsillapító szirup szacharózt tartalmaz” pontot.
- ha masztocitózisban szenved (ritka, hízósejtes megbetegedés)
- ha olyan idegrendszeri betegségben szenved, aminek során a köhögési reflex jelentős mértékben lecsökken, pl. sztrók (agyérbátasztrófa), Parkinson-kór, demencia (az agy képességeinek folyamatos hanyatlása),
- ha olyan tüdőbetegségben szenved, ami fokozott váladékképződéssel jár - pl. cisztás fibrózis vagy hörgőtágulat (bronchiectasia) - és nyákoldót szed (pl. ambroxol), mivel a dextrometorfán köhögési reflexet csökkentő hatása a váladék felhalmozódásához vezet és súlyos állapotot idézhet elő.

Dextrometorfánnal kapcsolatos visszaélési eseteket jelentettek, melyek között gyermekekkel és serdülőkkel összefüggésben leírt esetek is szerepeltek, ezért óvatosság ajánlott a kórtörténetben szereplő gyógyszerrel vagy pszichoaktív szerekkel való visszaélés és/vagy alkoholizmus esetén.

A dextrometorfán alkalmazásánál fennáll a hozzászokás lehetősége és tolerancia kialakulásához, illetve mentális és fizikai függőséghez vezethet, ezért a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát túllépni nem szabad.

Egyéb gyógyszerek és a Rhinathiol köhögéscsillapító szirup

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

Nem alkalmazható együtt:

- bizonyos **központi idegrendszerre ható gyógyszerekkel** (MAO-gátlókkal, szelektív szerotonin-visszavétel-gátlókkal (SSRI-ok), vagy triciklusos antidepresszánsokkal): szerotonin-szindróma megjelenésének veszélye miatt (tünetei: hasmenés, heves szívdobogás, izzadás, remegés, zavartság, esetleg kóma).
- **nyákoldó, köptető hatású szerekkel**

Együttes alkalmazása nem ajánlott:

- **alkohollal**, mert a készítmény nyugtató hatását fokozza. Ennek eredményeként az éberség csökken, ami veszélyes lehet gépjárművek vezetése, vagy gépek kezelése során.

Együttes alkalmazása egyedi orvosi elbírálást igényel:

- Egyéb **központi idegrendszeri depresszánsokkal**:
 - morfin-származékok (fájdalomcsillapítók, köhögéscsillapítók és leszoktató kezelés): a légzőközpont depressziója miatt, amely hatás erősödhet a készítmények együttes alkalmazása során, különösen idős korban.
- Más **központi idegrendszerre ható gyógyszerekkel**:
 - neuroleptikumok, barbiturátok, benzodiazepinek, anxiolitikumok, altatók, szedatív antidepresszánsok, szedatív H₁-antihisztaminok, klonidin és rokon szerek, baklofén, talidomid.
- ún. **erős CYP2D6 enzimgátló gyógyszerekkel**, mint pl. fluoxetin, a paroxetin, a kinidin és a terbinafin továbbá az amiodaron, flekainid, propafenon, szertralin, bupropion, metadon, cinakalcet, haloperidol, perfenazin és tioridazin.

A fokozott központi idegrendszeri hatás miatt az éberség tovább csökkenhet, ami veszélyes lehet gépjárművek vezetése, vagy gépek kezelése során.

A Rhinathiol köhögéscsillapító szirup gyermekeknek egyidejű alkalmazása étellel, itallal, és alkohollal

Alkoholtartalmú italok, és egyéb alkoholtartalmú gyógyszerek alkalmazását a kezelés alatt kerülni kell.

Terhesség, szoptatás és termékenység

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

A dextrometorfán terhesség ideje alatt történő esetenkénti alkalmazására, amennyiben az feltétlenül szükséges, csak gondos mérlegelés után, és orvosi felügyelet mellett kerülhet sor.

A készítmény alkalmazása szoptatás ideje alatt ellenjavallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Rhinathiol köhögéscsillapító szirup a javasolt adagolás mellett is okozhat enyhe álmoságot, szédülést, és hatással lehet az éberségre, ami befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Alkohollal történő egyidejű bevétel esetén ennek kockázata fokozódik.

A Rhinathiol köhögéscsillapító szirup szacharózt tartalmaz

Cukorbetegség esetén figyelembe kell venni, hogy a készítmény adagonként (1 adagolókanál) 4 g szacharózt tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Rhinathiol köhögéscsillapító szirupot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Rhinathiol köhögéscsillapító szirup gyermekeknek ajánlott adagja:

Gyermekeknek 6 éves kortól 15 éves korig:

Két adagolókanálnyi (10 mg dextrometorfán-hidrobromid) szirup alkalmanként.

Szükség esetén a fenti adag az életkor szerint 2-5 alkalommal ismételtető.

Maximális adagja: 1 mg dextrometorfán-hidrobromid testtömeg-kilogrammonként, naponta 2-5 részre osztva.

6 és 12 év közötti gyermekek esetében a készítmény alkalmazása orvosi felügyelet mellett javasolt.

Máj- és/vagy vesekárosodás esetén:

Károsodott vese- és májműködés esetén óvatossággal alkalmazható.

A kezdőadagot a szokásos ajánlott adag felére kell csökkenteni, majd a beteg egyéni reaklásától függően, szükség szerint lehet azt emelni.

Súlyos vese- vagy májkárosodásban az adagok csökkentése vagy az adagok bevétele közti idő növelése szükséges.

Tartsa be az alkalmazással kapcsolatos előírásokat és ne lépje túl az előírt adagot.

A kezelés ideje lehetőleg legyen rövid (5 napnál lehetőleg ne legyen hosszabb).

A kezelés csak addig tartson, amíg a köhögés fennáll. Az ajánlott adagot nem javasolt túllépni.

Ha a készítmény alkalmazása során hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának bizonyul, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Rhinathiol köhögéscsillapító szirupot vett be

Túladagolás esetén az ismert mellékhatások gyakrabban vagy súlyosabb formában fordulhatnak elő: hányinger, hányás és gyomor-/bélrendszeri tünetek, forgó jellegű szédülés, szédülés, fáradtság, álmoság és hallucinációk.

Folyamatos túladagolás során nyugtalanság és izgatottság léphet fel. További tünetek lehetnek: gyenge koncentrációképesség és tudatzavar, ami súlyos esetben kómáig fokozódhat, hangulatváltozások, pl. elégedetlenség, nyugtalanság (diszfória), fokozott jókedv/mámor (eufória), érthetetlen beszéd, kábultság, zavarodott állapotig fokozódó tájékozatlanság (térben/időben) és téveszmék, fokozott izomtónus, görcsroham, bizonytalan, ügyetlen mozgás (ataxia), a szavak kiejtésének zavara (dizatria), akaratlan szemmozgások (nisztagmus), látászavarok, homályos látás, lelassult légzés (légzéssdepresszió), vérnyomásingadozás és szapora szívverés.

Túladagolással összefüggésben szerotonin-szindróma kialakulását is jelentették (lásd 2. pont, Egyéb gyógyszerek és a Rhinathiol köhögéscsillapító szirup”).

Más gyógyszerekkel való együttes túladagolás (gyógyszerkombinációs mérgezés) végzetes kimenetelű eseteit jelentették. **Túladagolás esetén azonnali kórházi ellátás szükséges.**

Ha elfelejtette bevenni a Rhinathiol köhögéscsillapító szirupot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert ezzel nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Amennyiben a Rhinathiol köhögéscsillapító szirup alkalmazása során az alábbi, allergiás reakciókra utaló súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja magán, azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését és forduljon orvoshoz (a mellékhatások előfordulási gyakorisága *nem ismert*):

- az arc, az ajkak vagy a torok duzzanata, emiatt nehezített lehet a nyelés vagy a légzés (angioödéma)
- csalánkiütések, nehézlégzés, hányinger, szédülés, gyengeség-/ájulásérzés (anafilaxia)
- hörgőgörcs (bronhospazmus)

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-et érinthet):

- álmoság,
- szédülés,
- kábultság.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- zavartság,
- fáradtság
- hányinger, hányás,
- székrekedés,
- gyomor-/bélrendszeri panaszok.

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- az éberség csökkenése.

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- függőség kialakulását jelentették a dextrometorfánnal való visszaéléssel összefüggésben.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- allergiás bőrreakciók, mint pl. viszketéssel járó bőrkiütés, csalánkiütés, mindig ugyanazon a helyen jelentkező, ún. fix gyógyszerkiütés,
- hallucinációk, érthetetlen beszéd,

- forgó jellegű szédülés,
- gyors, akaratlan szemmozgások (nisztagmus),
- izomtónuszavar (különösen gyermekeknél).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél 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 köhögéscsillapító szirupot tárolni?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Felbontás után 4 hétig használható.

A dobozon vagy a címkén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) a felbontatlan készítményre vonatkozik. A lejárati idő (Felhasználható:) 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 köhögéscsillapító szirup gyermekeknek?

- A készítmény hatóanyaga: Egy milliliter szirup 1,00 mg dextrometorfán-hidrobromidot (0,733 mg dextrometorfán) tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-benzoát, banán aroma, citromsav-monohidrát, szacharóz, tisztított víz.

Milyen a Rhinathiol köhögéscsillapító szirup gyermekeknek külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Szirup: átlátszó, enyhén viszkózus és opaleszkáló, halványsárga színű, banán szagú oldat.

125 ml oldat garanciazárást biztosító, PE tömítéssel ellátott, alumínium csavaros kupakkal lezárt, átlátszó, barna színű üvegben.

1 üveg + rózsaszín polisztrén adagolókanál dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1045 Budapest, Tó utca 1-5.

Gyártó:

Unither Liquid Manufacturing

1-3, allée de la Nesté

Z.I. d'en Signal

31770 Colomiers

Franciaország

OGYI-T-9257/01

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. március