

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Rhinathiol Cold 200 mg/30 mg filmtabletta

ibuprofén, pszeudoefedrin-hidroklorid

Mielőtt elkezdheti szedni 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 szedje.

- 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. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei serdülőknél 3 napon belül, felnőtteknél a fájdalom 4 napon belül, illetve a fejfájás vagy láz 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rhinathiol Cold 200 mg/30 mg filmtabletta (a továbbiakban Rhinathiol Cold filmtabletta) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rhinathiol Cold filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Rhinathiol Cold filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rhinathiol Cold filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Rhinathiol Cold filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rhinathiol Cold filmtabletta két hatóanyagot, ibuprofént és pszeudoefedrin-hidrokloridot tartalmazó kombinált készítmény. Az ibuprofén hatékonyan csökkenti a fájdalmat, a gyulladást és csillapítja a lázat, a pszeudoefedrin pedig az orrnyálkahártyára gyakorolt érösszehúzó hatása révén csökkenti az orrdugulást.

A Rhinathiol Cold filmtabletta az orr és az orrmelléküregek dugulásával járó megfázás és az influenza tüneteinek, mint például fájdalom, fejfájás, láz, torokfájás enyhítésére szolgáló készítmény.

2. Tudnivalók a Rhinathiol Cold filmtabletta szedése előtt

Ne szedje a Rhinathiol Cold filmtablettát:

- ha allergiás az ibuprofénre, a pszeudoefedrin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- jelenleg is fennálló gyomor- és nyombélfekély esetén
- ha korábban emésztőrendszeri vérzés (gyomorba, belekbe vérzett) vagy perforáció (átfúródás) lépett fel Önnél nem-szteroid gyulladáscsökkentő készítmények szedésével összefüggésben
- jelenleg is fennálló vagy a kórelőzményben szereplő kiújuló gyomor- és nyombélfekély/vérzés esetén (kettő vagy több egymástól független igazolt fekély vagy vérzés)
- korábban vagy jelenleg is fennálló hörgőgörcs, szénanátha vagy csalánkiütés esetén (különösen, ha ezek acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő készítmények szedésével összefüggésben jelentkeztek)
- ha súlyos szív-érrendszeri betegségben szenved, szívelégtelensége, érrendszeri megbetegedése, szapora szívverése, magasvérnyomás-betegsége, szívkoszorúér-görcse, pajzsmirigy-túlműködése, cukorbetegsége, mellékvese daganata (ún. feokromocitóma), zártzűgű zöldhályogja, prosztata-megnagyobbodása van, illetve vizeletelakadás (vizeletretenció) esetén

- súlyos májműködési zavar esetén
- súlyos veseműködési zavar esetén
- véralvadást csökkentő (antikoaguláns) kezelés, a kórelőzményben szereplő krónikus légúti fertőzés, Parkinson-kór, epilepszia, vérzésre való hajlam
- a különböző szerveket megtámadó, gyakran bőrjelenségekkel járó immunbetegségben (szisztémás lupusz eritematózus - SLE)
- ha olyan gyógyszereket használ, amelyek fokozzák a szimpatikus idegrendszer aktivitását, illetve bizonyos kedélyjavító gyógyszerek (ún. triciklusos antidepresszánsok és monoaminooxidáz-gátlók) szedése esetén
- ha kórtörténetében sztrók (agyi érkatasztrófa) fordult elő, illetve ha magas a vérzéses sztrók fellépésének kockázata
- ha terhes vagy szoptat
- gyermekkorban 12 éves életkor alatt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rhinathiol Cold filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Amennyiben Önnél gennyes hólyagosodással járó generalizált bőrkiütés lép fel, hagyja abba a Rhinathiol Cold alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz. Lásd 4. pont.

Ibuprofén tartalma miatt:

- Ha az Ön kórtörténetében **emésztőrendszeri betegség**, mint a gyomornyálkahártya gyulladása vagy nyelöcsőgyulladás, fekély, gyomor-, bélvérzés, fekélyes bélgyulladás, Crohn-betegség (a belek krónikus gyulladással járó betegsége) szerepel, feltétlenül kérje kezelőorvosa tanácsát!
- Ha Ön **időskorú**, mivel idős betegeknél gyakrabban jelentkezhetnek mellékhatások, főleg gyomor-bélrendszeri vérzés vagy átfűródás, mely akár halálos kimenetelű is lehet.
- Ha Önnek bármilyen **máj-, vese- vagy szívproblémája** van.
- Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a **szívroham** vagy **sztrók** kockázatát, különösen a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát! A Rhinathiol Cold filmtabletta szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:
 - o Önnek szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalom), vagy ha volt már szívrohama, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábokban az artériák szűkülete vagy elzáródása miatt), vagy bármilyen jellegű sztrókja (beleértve a „mini sztrókot” vagy más néven az átmeneti iszkémiás rohamot [angol rövidítéssel: TIA] is).
 - o Önnek magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van, illetve családjában fordult már elő szívbetegség vagy sztrók, továbbá ha Ön dohányzik.
- **Gyomor-bélrendszeri vérzés vagy fekély, látás-, hallászavarok vagy túlérzékenységi reakció** jelentkezése esetén a kezelést azonnal meg kell szakítani.
- Nagyon ritkán a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel kapcsolatosan **súlyos bőrreakciókat** jelentettek. A legtöbb esetben a reakció a kezelés első hónapjában jelentkezik. A bőrkiütések, nyálkahártya elváltozások vagy a túlérzékenységi reakció első jeleinél az Algoflex-kezelést azonnal meg kell szakítani (lásd a „Lehetséges mellékhatások” pontot).
- **Autoimmun betegség** esetén az ibuprofént csak az előzetes előny/kockázat mérlegelése után szabad alkalmazni. Szóljon orvosának, ha ilyen betegségben szenved!
- **Asztmában, szénanáthában, ornyálkahártya-duzzanatban és krónikus légúti fertőzésben** szenvedő betegeknél gyakrabban lép fel asztmás roham, csalánkiütés, nyálkahártya-duzzanat, mint más betegeknél. Ezért ezeknek a betegeknél csak orvosi ellenőrzés mellett adható a készítmény.
- **Krónikus szív-, vese- és májbetegség esetén és vizelethajtó alkalmazása** esetén különös gonddal kell eljárni, főleg idős betegeknél.
- **Tartós szedés** esetén vérkép, máj- és vesefunkció rendszeres ellenőrzése és időszakos szemészeti vizsgálat szükséges.
- Egyidejű kálium-megtakarító vizelethajtók alkalmazása mellett a szérumban lévő káliumszint rendszeres ellenőrzése javasolt.
- Egyidejű lítium-terápia során szükséges a szérumban lévő lítiumszintet ellenőrizni.

- A peteérésre gyakorolt hatás révén a női termékenységet negatívan befolyásolhatja, mely a kezelés megszakításával megszűnik.

Pszeudoefedrin tartalma miatt:

- Műtét előtt állóknál belégzéses érzéstelenítés esetén a műtét körüli időszak alatt vérnyomás-emelkedés jöhet létre.

Egyéb gyógyszerek és a Rhinathiol Cold

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

Ezek a gyógyszerek befolyásolhatják az ibuprofén, illetve a pszeudoefedrin hatását, vagy fordítva, hatásukat az ibuprofén, illetve a pszeudoefedrin módosíthatja. Ezért más gyógyszer egyidejűleg csak a kezelőorvos tudtával szedhető.

Ibuprofén tartalma miatt:

A Rhinathiol Cold filmtabletta együttadása kerülendő:

- más fájdalomcsillapítókkal, főleg egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, mint pl. az indometacin, diklofenák (növelhetik a gyomorfekélyek kialakulásának és a gyomor-bélrendszeri vérzés veszélyét),
- szalicilátokkal (csökken az ibuprofén gyulladásgátló hatása),
- véralvadásgátlókkal (más néven vérhígítók, vérrögképződés elleni gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav, warfarin, heparinok, tiklodipin),
- glükokortikoidokkal (gyulladások kezelésére), a mellékhatások fokozódhatnak,
- ún. szelektív szerotonin-újrafelvételt gátló (SSRI) szerekkel, melyek depresszió ellenes gyógyszerek (fokozott vérzésveszély a gyomorban, bélben),
- húgysavürítő kószvényellenes szerekkel,
- mifeprisztonnal: a terhességmegszakításra alkalmazott mifepriszton adása után 8-12 napig (csökken a mifepriszton hatása),
- kinolon-típusú antibiotikumokkal (fokozódhat az antibiotikum görcskeltő hatása).

Fokozott óvatossággal adható együtt:

- vérnyomáscsökkentőkkel (pl. ACE-gátlók, pl. kaptopril, a béta-blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin II-receptor-antagonisták),
- vizelethajtókkal (csökkenhet a vizelethajtó hatás),
- metotrexáttal (15 mg/hét dózis alatt), az ibuprofén növelheti a metotrexát vérszintjét, ezzel növelheti toxicitását, ezért a kezelés első heteiben hetente ajánlott a vérkép ellenőrzése,
- lítiummal, a lítium vérszintje, és ezzel toxicitása megnő,
- szívglikozidokkal (digoxin), a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek súlyosbíthatják a szívelégtelenséget, csökkenthetik a veseműködést és növelhetik a szívglikozidok vérszintjét,
- fenitoinnal (vérszintje, és ezzel toxicitása megnőhet),
- szájon át szedhető vércukorcsökkentő szerekkel (a vércukorcsökkentő hatás fokozódhat),
- szulfonamid-típusú antibiotikumokkal (fokozza hatásukat),
- növeli az ún. kálium-megtakarító vizelethajtók hatását (magas káliumszintet okoz),
- ciklosporinnal (megnöhet a ciklosporin vesetoxicitása, különösen idős betegeknél),
- zidovudinnal (nő a vörösvértestekre gyakorolt káros hatás, súlyos vérszegénység alakulhat ki),
- trombolitikumokkal (vérrögoldó szerek: a vérzés veszélye fokozott),
- probeneciddal vagy szulfínpirazon-tartalmú készítményekkel (az ibuprofén kiválasztását lassítják).

Ha Ön **acetilszalicilsav-tartalmú készítményt** szed és egyszeri 400 mg ibuprofén adagot szeretne bevenni, akkor azt

- vagy az acetilszalicilsav bevitelét követően legalább 30 perc múlva,
- vagy legalább 8 órával az acetilszalicilsav bevétele előtt tegye.

Pszeudoefedrin tartalma miatt:

A pszeudoefedrin együttes alkalmazása a Rhinathiol Cold filmtablettával nem, vagy csak fokozott óvatossággal ajánlott

- más orrdugulás-csökkentőkkel, étvágycsökkentőkkel
- az ún. MAO-gátlókkal (depresszió elleni szerek) egyidejűleg, illetve azok szedésének befejezése után 14 napon belül nem szedhető
- guanitidinnel, reszerpinnel, metildopával (központilag ható vérnyomáscsökkentőkkel)
- triciklikus antidepresszánsokkal (depresszió elleni készítmények, pl. amitriptilin)
- digitálisszal és kinidinnel (szívritmus-szabályozókkal)
- migrénellenes szerekkel (ergot-alkaloidok, érszűkítők)
- vízhajtókkal, ACE-gátlókkal, béta-blokkolókkal (magas vérnyomás elleni szerek)
- epilepszia elleni szerekkel, bromokriptinnel

Terhesség, szoptatás és termékenység

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

Terhesség:

A Rhinathiol Cold filmtabletta terhesség ideje alatt nem alkalmazható.

Szoptatás:

A Rhinathiol Cold filmtabletta szoptatás ideje alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

A nem-szteroid gyulladásgátló szerek (ide tartozik az ibuprofén) kedvezőtlenül befolyásolhatják a női termékenységet. Ez a hatás azonban a kezelés abbahagyását követően elmúlik.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Rhinathiol Cold filmtabletta a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásolhatja, ezért egyénileg kell meghatározni, hogy a gyógyszer milyen alkalmazása mellett szabad járművet vezetni, illetve baleseti veszéllyel járó munkát végezni.

A Rhinathiol Cold filmtabletta tejcukrot (laktóz-monohidrátot) tartalmaz

A Rhinathiol Cold 50 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz filmtablettánként.

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

A Rhinathiol Cold filmtabletta kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Rhinathiol Cold filmtablettát?

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

A bevételt megelőzően kérjük, ellenőrizze a filmtabletta hatóanyag-tartalmát!

Egyéb gyógyszerekkel való együttes alkalmazásakor, az esetleges túladagolás elkerülése érdekében meg kell győződni arról, hogy a többi készítmény nem tartalmaz-e ibuprofént, illetve az együttesen alkalmazott ibuprofén mennyisége nem haladja meg a javasolt napi maximális adagot.

Felnőttek és 12 éves vagy annál idősebb gyermekek:

Kezdő adag: 1-2 filmtabletta.

Szükség esetén 4 óránként 1 vagy 2 filmtabletta ismételhető. Egyszerre 2 filmtablettánál több nem vehető be.

Ne alkalmazzon naponta 6 filmtablettánál többet.

A kezelés maximális időtartama 5 nap.

Amennyiben tünetei 5 nap után nem javulnak, keresse fel kezelőorvosát, mivel egyéb kezelésre lehet

szüksége.

Gyermekeknek 12 éves kor alatt nem adható!

Ha erre a gyógyszerre 12 éves vagy idősebb serdülőknél 3 napnál tovább is szükség van, vagy ha a tünetek súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Máj- és/vagy vesekárosodásban az adagolást egyénileg kell meghatározni, ezért ebben az esetben kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Ha az előírtnál több Rhinathiol Cold filmtablettát vett be

Ha az előírtnál több Rhinathiol Cold-ot vett be, vagy ha egy gyermek véletlenül lenyelte a gyógyszert, mindig keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórházat, hogy tájékoztatást kapjon a kockázatról és a teendőkről.

Az ibuprofén túladagolásának tüneteként jelentkezhet hányinger, gyomorfájdalom, hányás (ami lehet véres), fejfájás, fülzúgás, zavartság és szemremegés. Nagy adagok esetén álmoságot, mellkasi fájdalmakat, szívdobogást, eszméletvesztést, görcsrohamot (főleg gyermekeknél), gyengeséget és szédülést, véres vizeletet, fázást és légzési problémákat jelentettek.

A pszeudoefedrin túladagolásának tünetei a görcsrohamok, érzékcsalódások, vérnyomás-emelkedés, szívritmuszavar, légzési nehézségek, idegesség és ingerlékenység.

Súlyos túladagolás esetén, illetve a fenti tünetek észlelésekor azonnal forduljon orvoshoz!

Ha elfelejtette bevenni a Rhinathiol Cold filmtablettát

Ha elfelejtette bevenni a Rhinathiol Cold filmtablettát, a következő adagot azonnal vegye be, mihamarabb észleli a mulasztást.

Vegye figyelembe, hogy az egyes adagok bevétele között minimum 4 óra szünetet kell tartani.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

4. Lehetséges mellékhatások

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

AZONNAL HAGYJA ABBA a készítmény szedését és sürgősen keresse fel kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja magán, mivel sürgős orvosi beavatkozásra lehet szükség:

- **Súlyos allergiás reakciók** (nem ismert gyakoriságú mellékhatások):
 - testszerte megjelenő kiütések
 - az arc, nyelv, torok duzzanata
 - légzési nehézségek

Egyéb mellékhatások lehetnek:

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

- idegrendszeri tünetek, köztük fejfájás, szédülés, idegesség, álmatlanság
 - zöldhályog kialakulása
 - szapora szívverés, szívdobogásérzés, izzadás
 - asztma, hörgőgörcs
 - szájszárazság, hányinger, hányás, emésztési zavar, gyomorfekély és gyomor-, bélvérzés, a bél csökkent vérellátás miatt kialakuló gyulladás
 - bőrpír, viszketés, bőrkiütés, gyógyszerhasználat által kiváltott más bőrbetegség, mint az ún. akut generalizált exantémás pusztulózis (AGEP) és DRESS (eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció)
 - hirtelen fellépő láz, a bőr kipirulása vagy több, apró, gennyes bőrkiütés (az akut generalizált exantémás pusztulózis lehetséges tünetei) jelenhet meg a Rhinathiol Cold-kezelés első két napján. Lásd. 2. pont.
- Hagyja abba a Rhinathiol Cold szedését, ha ezeket a tüneteket tapasztalja, és azonnal

- forduljon kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget!
- DRESS szindrómának nevezett súlyos bőrreakció fordulhat elő. A DRESS tünetei közé tartoznak: heveny, a test nagy részére kiterjedő, gennyes bőrkiütések, láz, a nyirokcsomók duzzanata és az eozinofil vörsejtek (egyfajta fehérvérsejt) számának növekedése
 - mániás tünetek, mint álmatlanság, felfokozott vagy ingerlékeny hangulat, túlzott önbecsülés, hiperaktivitás vagy nyugtalanság, csapongó gondolatok, gyors beszéd és szórakozottság
 - nehezített vizeletürítés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 Rhianthiol Cold filmtablettát tárolni?

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.) után ne szedje ezt 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 Cold filmtabletta?

- A készítmény hatóanyagai: Egy filmtabletta 200 mg ibuprofént, 30 mg pszeudoefedrin-hidrokloridot (ez megfelel 24,58 mg pszeudoefedrinnek) tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
tablettamag: laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, hidegen duzzadó keményítő, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, víztartalmú kolloid szilícium-dioxid.
filmbevonat: talkum, titán-dioxid (E171), makrogol 400, hipromellóz.

Milyen a Rhinathiol Cold filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, hosszúkás, egyik oldalán jellegzetes háromszög-jelzéssel ellátott filmbevonatú tableta. Törési felülete fehér színű.

12 db vagy 20 db vagy 24 db filmtabletta átlátszó PVC/PVDC//Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd., District 3, 032266 Bucharest

Románia

OGYI-T-9161/01 (12 db)
OGYI-T-9161/02 (20 db)
OGYI-T-9161/03 (24 db)

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

SANOFI-AVENTIS Zrt.
1045 Budapest, Tó u. 1-5.
Tel.: +36/1-5050050

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. március