

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Rhinathiol 1 mg/ml oldatos orrspray xilometazolin-hidroklorid

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert 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. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

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

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Rhinathiol 1 mg/ml oldatos orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rhinathiol oldatos orrspray az orrba fújva az orrdugulás kezelésére szolgál, különösen fertőzőes, allergiás vagy egyéb eredetű orrnyálkahártya-gyulladás (nátha, szénanátha) és az orrmelléküregek gyulladása során. A készítmény felnőttek és 6 év feletti gyermekek számára készült.

A Rhinathiol orrspray alkalmazása során az orrnyálkahártya ereinek gyors és tartós összehúzódását okozza, ami a lokális keringés csökkenéséhez és az orrnyálkahártya-duzzanat megszűnéséhez vezet. Mérséklődik a keletkezett váladék mennyisége is. Mindez az orrdugulás csökkenését és javuló orrlégzést eredményez, ezáltal az orrmelléküregek szellőzése is lehetővé válik.

#### 2. Tudnivalók a Rhinathiol 1 mg/ml oldatos orrspray alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Rhinathiol 1 mg/ml oldatos orrspray-t:

- ha allergiás a gyógyszer hatóanyagára (xilometazolinra) vagy a gyógyszer bármely (6. pontban felsorolt) segédanyagára (pl. a tartósítószer benzalkónium-kloridra);
- orron, vagy a szájon keresztül végzett sebészi beavatkozások után;
- MAO-gátlókkal, vagy triciklikus antidepresszánsokkal (hangulatjavító) történő kezelés mellett, vagy annak abbahagyása után 14 napig;
- szembelnyomás-emelkedés (zárt zugú glaukóma) kockázata esetén;
- 6 éves életkor alatt.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rhinathiol 1 mg/ml orrspray alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Ha a tünetek 1 hétnél hosszabb ideig is fennmaradnak, orvosi felülvizsgálat szükséges. A készítmény hosszú időn keresztül (több mint két hét) történő folyamatos alkalmazását el kell kerülni, mivel ez az orrnyálkahártya vérbőségét okozhatja. Ez paradox módon az orrjáratok szűkülését eredményezi. Az elhúzódó használat az orrnyálkahártya krónikus duzzanatához

- (rhinitis medicamentosa) és sorvadásához (ozaena) vezethet.
- A készítmény fokozott óvatossággal, a várható előnyök és a lehetséges kockázatok mérlegelését követően, orvosi javallattal és felügyelet mellett alkalmazható:
    - szív-érrendszeri betegségekben (pl. szívbetegség, magas vérnyomás, hosszú QT-szindróma);
    - cukorbetegségben;
    - pajzsmirigy-túlműködésben;
    - prosztata-megnagyobbodás esetén;
    - mellékvesevelő-daganat esetén;
    - más esetlegesen vérnyomásemelő hatással bíró szer alkalmazása esetén.
  - Lány kontaktlencsét viselő egyének kerüljék az orrspray érintkezését a lány kontaktlencsével. Ez a készítmény benzalkónium-klorid tartalma miatt szükséges. Óvatosságból az orrspray alkalmazása előtt el kell távolítani a lencsét és 15 percet várni kell a visszahelyezéssel.

### **Egyéb gyógyszerek és a Rhinathiol 1 mg/ml orrspray**

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

Az orrspray vérkeringésbe való felszívódása minimális, így egyéb szájon keresztül alkalmazott gyógyszerkészítményekkel az gyógyszer-kölcsönhatás nem valószínű.

MAO-gátlók vagy triciklikus antidepresszánsok egyidejű alkalmazása - azok szív-érrendszeri hatásai miatt – vérnyomás-emelkedést okozhat, ezért ilyen szerekkel egyidejűleg nem alkalmazható, illetve ezen készítmények szedésének abbahagyása után csak 14 nap elteltével használható.

### **Rhinathiol 1 mg/ml oldatos orrspray együttes alkalmazása étellel/italal**

A készítmény megkötöttségek nélkül alkalmazható.

### **Terhesség és szoptatás**

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

A készítmény alkalmazása terhesség időszakában és szoptatás alatt kerülendő, mert biztonságosságáról nincsenek adatok.

Termékenységre gyakorolt hatásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

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

A készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket a megadott adagolás mellett. Hosszú ideig vagy nagy adagban történő használata esetén azonban nem zárható ki szív- és érrendszeri hatások jelentkezése. Ha ez előfordul, hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (pl. reakcióidőt, koncentrációt, egyensúlyt).

### **A Rhinathiol 1 mg/ml oldatos orrspray benzalkónium-kloridot tartalmaz**

Benzalkónium-klorid-tartalma miatt a készítmény arra érzékeny egyéneknél hörgőgörcsöt okozhat, a szembe, illetve bőrre kerülve irritáló hatású lehet.

A benzalkónium-klorid elszínezheti a lány kontaktlencsét.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Rhinathiol 1 mg/ml oldatos orrspray-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.

A készítmény ajánlott adagja:

#### Felnőttek:

1-2 befúvás mindkét orrlyukba naponta két-három alkalommal.

Orrlyukanként egy alkalommal legfeljebb 2, naponta összesen legfeljebb 6 befúvás alkalmazható!

Gyermekek és serdülők:

6 és 12 év közötti gyermekek esetében a készítmény alkalmazása orvosi felügyelet mellett javasolt. 1 befúvás mindkét orrlyukba naponta egy-két alkalommal.

Orrlyukanként egy alkalommal legfeljebb 1, naponta összesen legfeljebb 2 befúvás alkalmazható!

Az adagoló alkalmazásának módja:

A készítmény porlasztásához a Rhinathiol oldatos orrspray-ben lévő adagolófejet *az első alkalmazás előtt aktiválni kell*. Ehhez a tartályt függőlegesen kell tartani a mutató- és középsőujj (felül), illetve a hüvelykujj (alul) között. A tartály alját hüvelykujjal, határozott mozdulattal, a mutató- és a középsőujjral rögzített adagolófejhez fel kell nyomni. 2-3 alkalommal kell a szabad levegőbe (nem az orrlyukakba) pumpálni, hogy egyenletes permet képződjön. A további alkalmazás során erre már nincs szükség.

Egy-egy *befúváshoz* az adagolófej végét az orrnyílásba kell illeszteni, és a tartály alját hüvelykujjal, határozott mozdulattal, a mutató- és középsőujjral rögzített adagolófejhez fel kell nyomni, hogy egyenletes permet képződjön. A befúvás során ajánlatos egy kevés levegőt beszívni az orron keresztül, így biztosítható a permet optimális eloszlása.

A kezelés időtartama:

Orvosi javaslat nélkül a kezelés ne legyen hosszabb 5 egymást követő napnál, amennyiben az orrdugulás az orrspray alkalmazása ellenére folyamatosan fennáll vagy rosszabbodik.

Ha a Rhinathiol oldatos orrspray alkalmazása során hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásúnak bizonyul, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

**Ha az előírtnál többször alkalmazta a Rhinathiol 1 mg/ml oldatos orrspray-t**

A javasolt legnagyobb napi adagot jelentősen meghaladó dózis alkalmazása, illetve esetleges lenyelése, vagy a gyógyszer nagy dózisban, hosszú ideig történő használata - különösen fiatal gyermekekben – az alábbi tüneteket okozhatja: vérnyomás-emelkedés, szorongás, hányinger, szédülés, fejfájás, szívdobogásérzés, szapora szívverés, szívritmuszavar. További, általánosan jellemző tünetek is előfordulhatnak: központi idegrendszeri depresszió, amely a testhőmérséklet csökkenésével, a szívverés lassulásával, izzadással, szédüléssel társulhat és kómához is vezethet – különösen véletlen lenyelés, vagy a javasolt legnagyobb napi adagot jelentősen meghaladó dózis alkalmazása esetén. Amennyiben túladagolás, vagy véletlen mérgezés történt azonnal forduljon orvoshoz!

**Ha elfelejtette alkalmazni a Rhinathiol 1 mg/ml oldatos orrspray-t**

Következő alkalommal ne fújjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének teszi ki magát!

**Ha idő előtt abbahagyja a Rhinathiol 1 mg/ml oldatos orrspray alkalmazását**

A kezelés abbahagyásakor általában nem jelentkeznek tünetek, amennyiben azonban még nem gyógyult meg az alapbetegség, a kezelés abbahagyásakor annak tünetei (orrdugulás, orrfolyás, nehezített orrlégzés) ismét felléphetnek.

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.

**Benzalkónium-klorid-tartalma miatt a készítmény arra érzékeny egyéneknél hörgőgörcsöt okozhat, a szembe, illetve bőrre kerülve irritáló hatású lehet.**

Az oldatos orrspray alkalmazása során tapasztalt alábbi mellékhatások előfordulási gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

**Helyileg, az orrban előforduló mellékhatások**

Elsősorban az arra érzékeny betegeknél az orrspray az orrnyálkahártya átmeneti, enyhe égő érzéssel járó izgalmát okozhatja. Hosszú időn keresztül történő, vagy gyakori alkalmazása során orrnyálkahártya-duzzanattal és az orrnyálkahártya kivörösödésével, illetve krónikus náthával jellemezhető orrdugulás jelentkezhet, majd később az orrnyálkahártya sorvadása alakulhat ki.

**A felszívódó gyógyszer mennyiség okozta tünetek**

Arra érzékeny, illetve magas kockázatú (főként gyermek és idős) egyéneknél az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek:

- hányinger, fejfájás;
- magas vérnyomás, szívdobogásérzés, szívritmuszavarok;
- allergiás reakciók.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél 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 Rhinathiol 1 mg/ml oldatos orrspray-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A címkén/dobozon feltüntetett 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 gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk****Mit tartalmaz a Rhinathiol 1 mg/ml oldatos orrspray?**

- *A készítmény hatóanyaga:* Egy milliliter oldatban 1 milligramm xilometazolin-hidroklorid van. Egy porlasztott adag (azaz körülbelül 70 mikroliternyi oldat) körülbelül 70 mikrogramm xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz.
- *Egyéb összetevők:* kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 20, dinátrium-edetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, eukaliptusz, Neroli S aroma, benzalkónium-klorid, tisztított víz.

**Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

*Küllem:* Kb. 10 ml tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás színű oldat jellegzetes illattal.

*Csomagolás:* Kb. 10 ml oldatos orrspray átlátszó védőkupakkal ellátott fehér szórófeltéttel és műanyag porlasztó adagoló pumpával lezárt, külső oldalán átlátszó kék színű műanyaggal bevont üvegben. Egy üveg dobozban, beteg tájékoztatóval.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1045 Budapest, Tó u. 1-5.

Információs szolgálat: 06-1-505-0050

**Gyártó:**

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

OGYI-T-20077/01

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2019. február**