

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

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

**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 bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

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

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Rinomaris és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A gyógyszer hatóanyaga a xilometazolin, ami szűkíti az ornyálkahártya ereit és csökkenti az ornyálkahártya duzzanatát (aminek különböző kiváltó okai lehetnek), és így könnyebbé teszi a légzést az orron keresztül.

A Rinomaris alkalmazása az ornyálkahártya duzzanat rövidtávú kezelésére javallott 12 éves, vagy ennél idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek számára.

#### **2. Tudnivalók a Rinomaris alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Rinomarist**

- ha allergiás a xilometazolinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha olyan agysebészeti beavatkozáson esett át, melyet az orron keresztül végeztek
- az ornyálkahártya kifejezett szárazságával/sorvadásával járó gyulladás (rhinitis sicca és atrófiás rhinitis) esetén
- szembelnyomás emelkedés (zárt zugú glaukóma) esetén

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Rinomaris alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével az alábbi esetekben:

- fokozott elővigyázatossággal alkalmazható olyan betegeknél, akik erős reakciót mutatnak a szimpatomimetikumok-ra (mint az adrenalin). A gyógyszer okozhat például álmatlanságot, szédülést, remegést, szívritmuszavart vagy magas vérnyomást.
- ha keringési betegségben szenved (szívbetegség, magas vérnyomás)

- hipertireózis (pajzsmirigy túlműködés)
- diabetes mellitus
- phaeochromocytoma (hormontermelő mellékvesevelő tumor)
- prostata hyperplasia (a prosztatata megnagyobbodása)
- ha öröklött anyagcserezavarban szenved (porfíria)
- ha monoaminooxidáz-gátlókat szed (MAO-gátlók), vagy szedett az elmúlt két hétben
- ha krónikus megfázásban szenved, mely nem, vagy csak kismértékben jár váladéktermeléssel

A Rinomaris elhúzódó, vagy túl magas dózisu alkalmazása maga is orrdugulást (nyálkahártya duzzanatot) eredményezhet. Ennek megelőzése érdekében a **kezelést a lehető legrövidebb ideig szabad csak folytatni**. Amennyiben úgy gondolja, hogy bakteriális fertözése van, forduljon kezelóorvosához, hogy a fertözést megfelelően kezeljék. Fontos, hogy az orrsprayt egynél több beteg ne használja a fertözés továbbterjedésének kockázatának elkerülése miatt.

Amennyiben a fentiek közül bármelyik vonatkozhat Önre, forduljon kezelóorvosához a Rinomaris alkalmazása előtt.

### **Egyéb gyógyszerek és a Rinomaris**

Nem ajánlott a Rinomaris és bizonyos hangulatjavító gyógyszerek egyidejü alkalmazása, mint a:

- tri- vagy tetraciklusos antidepresszánsok
- MAO gátlók, vagy ha Önt MAO-gátlókkal kezelték az elmúlt 2 hétben.

Nem ajánlott a Rinomaris egyidejü alkalmazása:

- Együttesen vérnyomáscsökkentő szerekkel (pl.: methyldopa), mert a Rinomaris növelheti a vérnyomást
- Egyéb vérnyomásnövelő hatású szerekkel (pl.: doxapram, ergotamine, oxytocin), mert felerősíthetik egymás vérnyomásnövelő hatását

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, beszéljen kezelóorvosával a gyógyszer alkalmazása előtt.

#### Terhesség

Ha Ön terhes, forduljon kezelóorvosához a gyógyszer alkalmazása előtt. Csak akkor alkalmazza ezt a gyógyszert, ha kezelóorvosa azt biztonságosnak ítélte.

#### Szoptatás

Nem ismert, hogy a Rinomaris hatóanyaga, a xilometazolin kiválasztódik-e az anyatejbe. A csecsemőre nézve nem lehet kizárni a kockázatot. Mérlegelni kell, hogy a szoptatást függesztik-e fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a Rinomaris terápiától, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét Önre nézve.

Mivel a túladagolás a tejtermelés csökkenéséhez vezethet, a Rinomaris ajánlott adagját nem szabad túllépni a szoptatás ideje alatt.

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

Ha megfelelően alkalmazzák, akkor ez a gyógyszer nem befolyásolja a járművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességet, azonban ha álmoságot, vagy fáradtságot érez, ne vezessen és kerülje a gépek kezelését.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Rinomarist?**

Az orrspray első alkalmazása előtt nyomja meg néhányszor (4-szer) a szórófejet, amíg a kifújt permet egyenletessé válik. Tartsa az orrspray-t függőlegesen. Ha napokig nem használta az orrspray-t, a következő alkalmazáskor permetezzen egyszer a levegőbe, hogy a kifújt permet egyenletessé váljon.

A Rinomaris 1 mg/ml orrspray alkalmazása **12 éves, és ennél idősebb gyermekek, serdülők, valamint felnőttek** számára javallott, orrdugulás kezelésére.

### Adagolás

A gyógyszer szokásos adagja 8-10 óránként egy-két fújás mindkét orrnyílásba (naponta legfeljebb háromszor) **maximum 7 napig**.

A Rinomaris 1 mg/ml orrspray alkalmazása **nem javallott 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára**. Két évesnél fiatalabb gyermekek esetében a biztonságosság és a hatékonyság nem bizonyított.

12 évesnél fiatalabb gyermekek számára a Rinomaris 0,5 mg/ml orrspray alkalmazása javasolt.

### A kezelés hossza

Fontos, hogy a terápia hossza a lehető legrövidebb legyen. Hosszútávú kezelés esetén visszatérhet a nyálkahártya duzzanata (az orr belsejében). A javasolt adagot ne lépje túl.

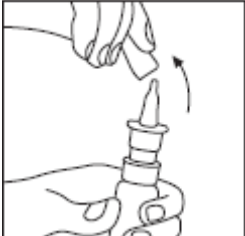

### Ha betegségének tünetei nem enyhülnek

Forduljon kezelőorvosához, ha betegségének tünetei 3 nap után is fennállnak, vagy rosszabbodnak.

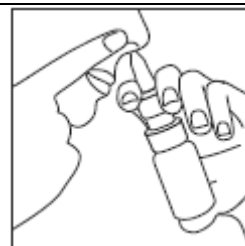
Kezelőorvosa adhat más adagolási útmutatást, mint ami ebben a Betegtájékoztatóban szerepel. A Rinomarist mindig az orvos utasításának, vagy a Betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően alkalmazza.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Az alkalmazás módja

<p>Fújja ki orrát a termék használata előtt. Távolítsa el a védőkupakot, mint azt az 1. ábra mutatja.</p>	<p>1. ábra</p> 
<p>Tartsa az üveget a mutató- és a középső ujj között, alulról a hüvelykujjával támasztva, mint azt a 2. ábra mutatja, majd nyomja lefele a pumpát.</p> <p>Az orrspray első alkalmazása előtt nyomja meg néhányszor a szórófejet (4-szer), amíg a kifújt permet egyenletessé válik. Ha napokig nem használta az orrspray-t, a következő alkalmazáskor permetezzen egyszer a levegőbe, hogy a kifújt permet egyenletessé váljon.</p>	<p>2. ábra</p> 
<p>Vezesse be a szórófejet az orrnyílásba, mint azt a 3. ábra mutatja. Nyomja le a pumpát, miközben az orrán keresztül szívja be a levegőt. Gyengéden tartsa zárva a másik orrnyílást másik kezének</p>	<p>3. ábra</p>

mutatóujjával. Engedje el a pumpát, majd távolítsa el az ornyílásból. Használat után törölje le a szórófejet, majd helyezze vissza a védőkupakot. Befűtés után a fejet néhány percig hátra kell dönteni.



Figyelmeztetés: amennyiben az orrsprayt több ember használja, előfordulhat a fertőzés továbbterjedésének kockázata.

#### **Ha az előírtnál több Rinomaris orrsprayt alkalmazott**

Ha Ön (vagy valaki más) az előírtnál nagyobb mennyiséget alkalmazott, forduljon kezelőorvosához. A túladagolás a központi idegrendszer depresszióját, szájszárazságot, izzadást és a szimpatikus idegrendszer stimulálását (szapora, szabálytalan pulzus és vérnyomásnövekedés) okozhatja

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Rinomarist**

Ha elfelejtette alkalmazni az előírt mennyiséget, folytassa a kezelést. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Rinomaris alkalmazását**

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer 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.

#### **Gyakori mellékhatás (100-ből legfeljebb 1-10 beteget érinthet):**

- viszketés és az orr- és toroknyálkahártya duzzanata
- száraz ornyálkahártya

#### **Nem gyakori mellékhatás (1000-ből legfeljebb 1-10 beteget érinthet):**

- túlérzékenységi reakciók
- az ornyálkahártya fokozott duzzanata a kezelés megszakítása után
- orrvérzés

#### **Ritka mellékhatás (10000-ből legfeljebb 1-10 beteget érinthet):**

- szívdobogásérzés, tachycardia
- hányinger
- magas vérnyomás

#### **Nagyon ritka mellékhatás (10000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- nyugtalanság
- álmatlanság
- fáradtság
- fejfájás
- szívritmuszavar
- különösen gyermekeknél túladagolás esetében: álmatlanság, fáradtság, nyugtalanság, hallucináció és rángógörcsök (görcsrohamok).

### **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 Rinomariszt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP/Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszert a felbontástól számított 6 hónapon belül használja fel.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást. A gyógyszer nem fagyasztható!

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 Rinomaris?**

- A gyógyszer hatóanyaga a ximetazolin-hidroklorid, 1 ml oldat 1 mg-ot tartalmaz.
- 1 fűjás (= 90 mikroliter) 90 mikrogram xilometazolin-hidroklorid-ot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: tisztított tengervíz, kálium-dihidrogén-foszfát és tisztított víz

#### **Milyen a Rinomaris külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tiszta, színtelen oldat.

10 ml többdózisú HDPE tartály.

Dobozonként egy tartály.

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

PENTA PHARMA Kft.

1052 Budapest, Petőfi Sándor utca 11. II. em. 10.

E-mail: [info@pentapharma.hu](mailto:info@pentapharma.hu)

#### **Gyártó**

Jadran-Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20, Rijeka, 51000, Horvátország

OGYI-T-23112/02

1x10 ml

HDPE tartály

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. május**