

## Betegájékoztató: Információk a beteg felhasználó számára

### Rhinospray plus 1,265 mg/ml oldatos orrspray tramazolin-hidroklorid-monohidrát

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

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember 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, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5-7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

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

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Rhinospray plus oldatos orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Rhinospray plus oldatos orrspray az ornyálkahártya duzzanatának mérséklésére szolgál megfűlés vagy szénanátha esetén. Ezen kívül orrmelléküreg- és középfül-gyulladásban az izzadmány kiürülésének elősegítésére is alkalmazható. Hatóanyaga a tramazolin-hidroklorid-monohidrát, aminek érszűkítő hatása azonnal mérsékli az ornyálkahártya duzzanatát, ezáltal rövid időn belül, tartósan megszünteti az orrüreg eldugulását.

#### **2. Tudnivalók a Rhinospray plus oldatos orrspray alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza Rhinospray plus oldatos orrspray-t**

- ha allergiás (túlérzékeny) a tramazolin-hidroklorid-monohidrátra vagy a Rhinospray plus oldatos orrspray egyéb összetevőjére
- ha zártugú zöld hályog (glaukóma) betegsége van
- száraz ornyálkahártya-gyulladás esetén
- orron keresztül végzett koponyaműtét után
- 6 éves életkor alatt.

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

A Rhinospray plus alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- artériás magas vérnyomás esetén
- ha szívbetegsége van
- fokozott pajzsmirigy-működés (hipertireoidizmus) esetén

- magas vércukorszint (cukorbetegség) esetén
- ha prosztatata-megnagyobbodása van
- ha Önnél a feokromocitóma nevű betegséget (a mellékvese bizonyos típusú daganatát) állapította meg az orvos
- porfíria (a hem szintézis zavarával járó anyagcsere-betegség) fennállása esetén
- egyes, depresszió kezelésére használt gyógyszerek (MAO-bénítók, triciklikus antidepresszánsok), vagy vérnyomásemelő (vazopresszor hatású) gyógyszerek egyidejű alkalmazása esetén (Lásd az „A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek” c. részt).

Abban az esetben, ha a készítmény 5-7 napig tartó alkalmazása sem enyhíti a panaszokat, az orvos tanácsát kell kérni arra vonatkozóan, hogy célszerű-e folytatni a kezelést.

Az orrnyalkahártya ereit összehúzó készítmények tartós alkalmazása idült gyulladás (és emiatt orrdugulás) kialakulásához vezethet, és az orrnyalkahártya sorvadását idézheti elő.

Előfordulhat, hogy a készítmény terápiás hatása gyengül és ún. visszacsapásos/paradox (rebound) hatás alakul ki, melynek jeleként erőteljes orrnyalkahártya-duzzanat léphet fel.

Ügyelni kell arra, hogy az oldat szembe ne kerüljön, mert helyi irritációt okozhat.

### **Gyermekek és serdülők**

A Rhinospray plus oldatos orrspray alkalmazása ellenjavallt 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél (lásd 4.3 pont).

### **Egyéb gyógyszerek és a Rhinospray plus oldatos orrspray**

Egyes depresszió kezelésére használt gyógyszerek (MAO-bénítók, triciklikus antidepresszánsok), vagy vérnyomásemelő gyógyszerek egyidejű alkalmazása esetén emelkedhet a vérnyomás, a szív és érrendszerre gyakorolt hatás miatt. A depresszió kezelésére használt gyógyszerek egyik típusával együttadva (triciklikus antidepresszánsok) szívritmuszavar is kialakulhat.

A magas vérnyomás kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel kialakuló komplex kölcsönhatások szív-érrendszeri mellékhatásokat okozhatnak.

### **Terhesség és 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 Rhinospray plus oldatos orrspray a terhesség első három hónapjában nem alkalmazható. A terhesség későbbi szakában és szoptatás ideje alatt kizárólag orvosi javaslatra alkalmazható.

Nem áll rendelkezésre a Rhinospray plus oldatos orrspray termékenységre gyakorolt hatására utaló adat.

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

A készítmény gépjárművezetésre és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatására vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat.

Mindazonáltal a Rhinospray plus oldatos orrspray alkalmazásának ideje alatt olyan nemkívánatos hatások jelentkezhetnek, mint a hallucináció, álmoság, tompultság, szédülés és fáradtság. Emiatt elővigyázatosság szükséges gépjárművezetés vagy gépek kezelése esetén.

Ha a fenti tünetek bármelyikét észleli, tartózkodnia kell az olyan potenciálisan veszélyes tevékenységektől, mint a gépkocsivezetés és a gépek kezelése.

### **A Rhinospray plus oldatos orrspray benzalkónium kloridot tartalmaz**

A Rhinospray plus oldatos orrsprayben lévő benzalkónium-klorid tartósítószer nyálkahártya-irritációt okozhat.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Rhinospray plus oldatos orrspray-t?

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

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendel, a készítmény ajánlott adagja: szükség szerint, de naponta maximum 4 alkalommal lehet mindkét orrnyílásba 1-1 adag oldatot permetezni.

5-7 napnál hosszabb ideig nem alkalmazható orvosi javaslat nélkül.

#### Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

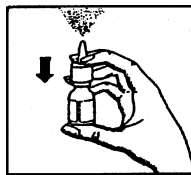
A Rhinospray plus oldatos orrspray kizárólag felnőttek, valamint 6 éves és idősebb gyermekek kezelésére alkalmas gyógyszer.

#### Az adagolószelepes tartály használata:

Kérjük, szigorúan kövesse az alábbi útmutatót! A Rhinospray plus oldatos orrspray használatát segítő ábrákat is elhelyeztünk az útmutatóban.

Az adagolószelepes tartály használata előtt minden alkalommal a következőképpen kell eljárni:

1. Távolítsa el a védősapkát.
2. A tartály első alkalommal történő használata előtt a tartályt függőlegesen tartva többször meg kell nyomni az adagolópumpát, amíg egyenletes permet távozik belőle (lásd az 1. ábrát). A Rhinospray plus oldatos orrspray tartályát tartsa függőlegesen, az adagolópumpa elfordítása nem szükséges a permet kifújásához.

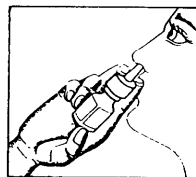


1. ábra

Ezt követően a tartály mindig használatra kész.

Alaposan fújja ki az orrát a Rhinospray plus oldatos orrspray alkalmazása előtt.

3. Illessze a fúvókát az orrnyílásba és az adagolószelep összenyomásával permetezzen egy adagot az orrüregbe (lásd a 2. ábrát). Ismétlje meg ezt a műveletet a másik orrnyílásban is. A permet bejuttatását követően lassan lélegezzen be az orrán keresztül.



(fig. 2)

2. ábra

4. A készítmény alkalmazása után helyezze vissza a tartályra a védősapkát.

Használat után higiéniai okokból ajánlott megtisztítani az adagolószelep fűvókáját, mellyel megelőzhető a pumpa esetleges eltömődése is.

### **Ha az előírtnál több Rhinospray plus oldatos orrspray-t alkalmazott**

Ha az előírtnál több Rhinospray plus oldatos orrspray-t alkalmazott, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

#### *Tünetek:*

Vérnyomás-emelkedés és szapora szívverés felléphet, majd ezt követően - különösen gyermekek esetében - vérnyomásesés, sokk, a szív működés lassulása és a testhőmérséklet csökkenése alakulhat ki.

A Rhinospray plus oldatos orrspray készítménnyel történő mérgezését követően a központi idegrendszer és a szív-érrendszer izgalmi és depressziós fázisai váltakozva jelentkezhetnek. Különösen gyermekekben, a mérgezés központi idegrendszeri hatásokat - görcsrohamokkal, öntudatvesztéssel (kóma) -, lelassult szívverést és felületes légzést okozhat.

A központi idegrendszer izgalmi állapotának tünetei a szorongás, nyugtalanság, hallucinációk és görcsrohamok. A központi idegrendszeri depresszió tünetei a testhőmérséklet-csökkenés, letargia, álmoság és eszméletvesztés (kóma).

Ezen kívül a következő tünetek léphetnek fel: pupillatágulat vagy szűk pupillák, izzadás, láz, sápadtság, az ajkak elkékülése, szív-érrendszeri működészavarok (beleértve a hirtelen szívmegállást), légzési zavarok (beleértve a légzési elégtelenséget és légzésleállást), pszichés zavarok.

#### *Kezelés:*

Az orrspray túladagolása után azonnal ki kell öblíteni az orrüreget, vagy más módon gondosan ki kell tisztítani. Ezen kívül tüneti kezelés alkalmazása is szükségessé válhat.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Rhinospray plus oldatos orrspray-t**

Ha elfelejtette alkalmazni a Rhinospray plus oldatos orrspray-t, ne aggódjon. Alkalmazza, amint eszébe jut és a továbbiakban használja a szokásos módon. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

A Rhinospray plus oldatos orrspray-t csak a szükséges ideig alkalmazza!

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így a Rhinospray plus oldatos orrspray is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ezek a mellékhatások bizonyos gyakorisággal jelentkezhetnek, melyek meghatározása a következő:

Nagyon gyakori: 10 kezelt beteg közül több mint 1-et érinthet.

Gyakori: 10 kezelt beteg közül legfeljebb 1-et érinthet.

Nem gyakori: 100 kezelt beteg közül legfeljebb 1-et érinthet.

Ritka: 1000 kezelt beteg közül legfeljebb 1-et érinthet.

Nagyon ritka: 10 000 kezelt beteg közül legfeljebb 1-et érinthet.

Nem ismert: a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg a gyakoriság.

A Rhinospray plus oldatos orrspray alkalmazása során a következő mellékhatások léphetnek fel:

Gyakori: égő érzés az ornyálkahártyán

Nem gyakori: nyugtalanság, fejfájás, szívdobogásérzés, ornyálkahártya-duzzanat,

	orrnyálkahártya-szárazság, orrfolyás, tüszögés, émelygés
Ritka:	szédülés, ízérzésvizavar, orrvérzés
Nem ismert:	túlérzékenység, hallucinációk, álmatlanság, álmoság, tompultság (szedáltság), szapora szív működés, szívritmuszavarok, kiütés*, viszketés*, a bőr duzzanata*, vérnyomás-emelkedés, nyálkahártya-duzzanat*, fáradtság

\* ezek a mellékhatások a túlérzékenység tüneteként jelentkezhetnek

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát, vagy gyógyszerészét.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. 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 Rhinospray plus oldatos orrspray-t tárolni?**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Rhinospray plus oldatos orrspray-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Rhinospray plus oldatos orrspray?**

- A készítmény hatóanyaga: 1,265 mg tramazolin-hidroklorid-monohidrát milliliterenként.
- Egyéb összetevők: nátrium-hidrogén-karbonát, eukaliptol, kalcium-klorid-dihidrát, benzalkónium-klorid, levomentol, racém kámfor, hipromellóz, magnézium-klorid-hexahidrát, magnézium-szulfát-heptahidrát, nátrium-hidroxid, nátrium-klorid, citromsav-monohidrát, glicerin, povidon, tisztított víz.

### **Milyen a Rhinospray plus oldatos orrspray külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tiszta, enyhén sárgás színű, eukaliptusz illatú oldat.

Kb. 10 ml oldat rollnizott adagoló pumpával és védőkupakkal ellátott fehér, műanyag (PP) orrfeltéttel lezárt barna üvegbe töltve.

1×10 ml oldatos orrspray dobozban.

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

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1045 Budapest, Tó utca 1-5.

Magyarország

### **Gyártó**

Istituto de Angeli

Localita i Prulli No. 103/c

I-50066 Regello, Firenze

Olaszország

OGYI-T-7335/01

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2017. február**