ПРЕДЛОГ ТЕКСТ НА
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

RINASEK® / РИНАСЕК®

(Pseudoephedrine/Triprolidine)
(30 mg/1,25 mg)/5 ml
Сируп

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Овој лек може да се набави без лекарски рецепт. Сепак, за да можат да се постигнат најдобри резултати, лекот Rinasek треба внимателно да се употребува.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот Лекар или фармацевт.
- Ако симптомите Ви се влошат или ако не Ви биде подобро пос 2-3 дена, мора да се обратите на Вашиот лекар.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт,

Упатството содржи:

1. *Што претставува RINASEK и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите RINASEK*
3. *Како да се употребува RINASEK*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на RINASEK*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА RINASEK И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Rinasek содржи две активни супстанции: *псеудоефедрин* и *трипролидин*. *Псеудоефедрин* □ припаѓа на групата лекови познати како адреномиметици, кои ги стеснуваат крвните садови во слузокожата на носот и на тој начин доведуваат до намалување на отокот на слузокожата на носот, со што ја зголемуваат назалната проодност.
Трипролидин □ припаѓа на групата лекови познати како антихистаминици, кои се користат за третман на алергија и ублажување на симптомите на алергија, како што се кивање, течење на носот и солзење на очи.

Лекот Rinasek се употребува за лекување на:

- Алергиски ринитис (воспаление на назалната мукоза предизвикано од алергија);
- Вазомоторен ринитис (воспаление на назалната мукоза што не е предизвикано од алергија);
- Настинка (кивавица);

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ RINASEK

Предупредете го Вашиот Лекар ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое нарушување на метаболизмот, ако сте преосетливи (алергични) на лекови или ако сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Немојте да употребувате RINASEK доколку:

- сте алергични (преосетливи) на *трипролидин* и *псеудоефедрин* или на која било друга составна компонента на лекот (видете дел 6.1: *Што содржи* Rinasek);
- имате хипертензија (висок крвен приситсок) или тешка коронарна срцева болест;
- имате тиреотоксикоза;
- имате глауком;
- имате задршка на мокрача;
- користите или во последните две недели сте користеле лекови за третман на депресија, како што се инхибитори на моноамино оксидаза (МАО-инхибитори). Истовременото земање на овие лекови и *псеудоефедрин* може да предизвика зголемување на крвниот притисок;
- користите *фуразолидон* (лек за лекување на бактериски инфекции);
- сте на терапија со други адреномиметици.

Употребата на лекот е контраиндицирана кај деца помали од 6 години.

Бидете особено внимателни со RINASEK:

Предупредете го Вашиот лекар или фармацевт ако користите други лекови, имате некоја хронична болест или ако сте имале алергиски реакции кон некои лекови.

Лекот Rinasek сируп може да предизвика поспаност и нарушување на вниманието. Немојте да извршувате активности што налагаат зголемена претпазливост, с□ додека не се утврди индивидуалната реакција на лекот. За време на терапијата со лекот Rinasek не смеете да земате алкохол и други депресори на CNS, бидејќи може да дојде до оштетување на менталните способности.

Предупредете го вашиот лекар или фармацевт ако:

- имате заболување на црниот дроб или на бубрезите,
- сте на терапија со антихипертензиви,
- сте на терапија со трициклични антидепресиви,
- имате заболување на срцето и крвните садови (вклучувајќи зголемен крвен притисок),
- боледувате од дијабетес мелитус (шеќерна болест),
- боледувате од епилепсија.

Лекарот или фармацевтот се должни да проверат дека пациентот истовремено не прима препарати што содржат симпатомиметици на различни начини, на пример перорално (преку уста) и локално (раствори за нос, уво и око).

Лекот Rinasek може да делува стимулативно на CNS, поради што може да дојде до појава на несоница, вознемиреност, хиперпирексија, тремор и епилептиформни конвулзии.

Потребна е претпазливост при употреба на лекот кај епилептичари.

Препорачаната доза на лекот не смее да се надмине (видете дел 3).

Немојте да го употребувате лекот Rinasek со кои било други лекови за грип и настинка што содржат деконгестив и антихистаминик.

Употреба на други лекови
Имајте во предвид дека овие информации може да се однесуваат и на лековите што повеќе не ги користите, како и на лековите што планирате да ги користите во иднина. Известете го вашиот Лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или планирате да земете кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт.

Информирајте го вашиот Лекар во колку користите:

- Алкохолни пијалоци и други депресори на CNS;
- Антихолинергици (како што се *атропин* или некои психотропни лекови), бидејќи Rinasek може да го потенцира дејството на овие лекови, што може да доведе до појава на тахикардија (забрзана срцева работа), сува уста, дигестивни нарушувања, колики, отежнато мокрење и главоболка;
- Трициклични антидепресиви, инхибитори на моноамино-оксидаза (анти-депресиви) или други симпатомиметици (како што се деконгестиви, супресори на апетитот и психостимуланси слични на амфетамин), фуразолидон (лек за третман на инфекции предизвикани од некои бактерии и протозои). При истовремена употреба со Rinasek може да дојде до зголемување на крвниот притисок;
- Лекови за третман на срцеви заболувања и зголемен крвен притисок (како што се *бретилиум, бетанидин, гванетидин, резерпин, дебрисоквин, метилдопамин, алфа* и *бета адренергични блокатори*). Лекот Rinasek може да го намали нивното дејство;
- Халогени анестетици како што се *хлороформ, циклопропан, халотан, енфлуран* или *изофлуран* (лекот Rinasek може да предизвика или да ја влоши постоечката вентрикуларна аритмија).

Употреба на лекот RINASEK заедно со храна и пијалоци
Не смеете да користите алкохол во текот на третманот со Rinasek. Алкохолот го потенцира дејството на Rinasek во однос на намалувањето на вниманието и менталните способности.

Употреба на лекот RINASEK за време на бременоста и периодот на доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Доколку сте бремени, планирате да забремените или доите, консултирајте се со вашиот Лекар или фармацевт.
Во текот на бременоста, без одобрение на вашиот лекар, не смеете да користите Rinasek..

Лекот Rinasek се излачува во мајчиното млеко во мали количини.

Не употребувајте Rinasek во периодот на доење без да се советувате со Вашиот лекар.

Доколку имате некакви прашања, консултирајте се со вашиот Лекар.

Влијание на лекот RINASEK врз способноста за управување со моторно возило и ракување со машини
Лекот Rinasek може да има влијание врз психофизичките способности.
Доколку во текот на лекувањето со лекот Rinasek почувствувате поспаност или намалено внимание и концентрација, немојте да управувате со моторно возило или да ракувате со машини.

Избегнувајте употреба на алкохол и други медицински производи што можат да предизвикаат поспаност, бидејќи во такви случаи можноста од овие несакани дејства се зголемува.

Важни информации за помошните материи што ги содржи лекот RINASEK
Rinasek содржи сахароза. Во случај на неподносливост на некои шеќери, консултирајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.
Една доза од 5 ml сируп од лекот Rinasek е 3.45 g сахароза. Ова треба да се има во предвид кај пациентите што боледуваат од дијабетес мелитус.
Rinasek сирупот содржи помошна супстанција FD&C Yellow No.6 (E110), која може да предизвика алергиска реакција.
Rinasek сирупот содржи *метилпарахидроксибензоат*, кој може да предизвика алергиски реакции, па дури и одложени.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА RINASEK

Rinasek сирупот е наменет за перорална употреба.
Лекот Rinasek не треба да се употребува подолго од 5 дена.
Доколку симптомите Ви се влошат или не Ви биде подобро по 2-3 дена, мора да се обратите на Вашиот лекар.

Возрасни и деца постари од 12 години:
10 ml (2 мали лажички) на секои 4 до 6 часа, максимум 4 пати на ден. Вкупната дневна доза на *псеудоефедрин* не смее да надмине 240 mg.

Деца од 6 до 12 години:
Консултирајте лекар или фармацевт пред употребата на лекот кај деца под 12 годишна возраст.
5 ml (1 мала лажичка) на секои 4 до 6 часа, максимум 3 пати на ден.
Вкупната дневна доза на *псеудоефедрин* не смее да надмине 90 mg.

Деца под 6 години:
Употребата на лекот е контраиндицирана кај деца под шестгодишна возраст.

Постари лица:
Во врска со употребата на комбинацијата *псеудоефедрин/трипролидин* кај постари лица, не се спроведени посебни студии. Кај постарите лица како

ефикасна се покажала вообичаената доза за возрасни, со следење на функцијата на бубрезите и/или црниот дроб.
Во случај на потешки оштетувања на бубрезите и/или црниот дроб, потребна е претпазливост.

Ако земете повеќе Rinasek отколку што е потребно
Доколку сте зеле повеќе таблети од препорачаното (предозирање), или некој друг случајно зел од вашиот лек, веднаш обратете се на Вашиот Лекар, фармацевт или во најблиската здравствена установа.

Симптомите на акутно предозирање се: поспаност, вртоглавица, отежнато одење, малаксаност, мускулна слабост, отежнато дишење, сува кожа и слузокожа, забрзана срцева работа, зголемен крвен притисок, зголемена телесна температура, хиперактивност, иритабилност, срцебиење, грчеви и отежнато мокрење.

Ако заборавите да земете Rinasek
Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената!

Доколку сте ја прескокнале дозата од лекот, надоместете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, ако се наближува времето за земање на следната доза, продолжете со користењето на лекот според препорачаниот режим на дозирање.

Ако нагло прекинете да земете Rinasek
Во случај на ненадеен прекин на употребата на Rinasek, .

Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со вашиот Лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и лекот Rinasek може да има несакани дејства кај некои пациенти, иако тие не мора да се јават кај сите пациенти што го земаат лекот.

Кај деца, а повремено и кај возрасни, Rinasek може да има стимулативен ефект на CNS, предизвикувајќи несоница, вознемиреност, зголемена телесна температура, треска и грчеви.

Повремено е регистрирана појава на кожен исип, со или без иритација, тахикардија (забрзана срцева работа), сува уста, нос и грло и главоболка.

Повремено може да дојде до отежнато мокрење кај мажи, посебно кај тие со зголемена простата.

Пријавување на несаканите дејства
Доколку забележите некое несакано дејство, треба да го информирате лекарот или фармацевтот. Ова ја вклучува и секоја можна несакана реакција која не е

наведена во ова упатство. Пријавувањето на несаканите дејства по добивањето на дозволата за лекот е важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот ризик/корист од лекот. Секое сомневање за несакано дејство на овој лек можете да го пријавите до Националниот Центар за фармаковигиланца на Р. Македонија и Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија.

5. ЧУВАЊЕ НА RINASEK

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба
Рок на употреба на неотворен лек: три (3) години од датумот на производство.
Рок на употреба по првото отварање: 20 дена, ако се чува на температура до 25^0C во оригинално пакување, заради заштита од светлина.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Чување
Услови на чување на неотворен лек: да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување, заради заштита од светлина и влага.
Услови на чување по првото отварање: да чува на температура до 25°C, во оригинално пакување, заради заштита од светлина и влага.

Лековите не треба да се фрлаат во канализацијата, ниту во куќниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што повеќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во зачувувањето на животната средина.

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи RINASEK
Активни супстанции: трипролидин хидрохлорид и псеудоефедрин хидрохлорид

5 ml сируп содржат:

Псеудоефедрин хидрохлорид	30.0 mg
Трипролидин хидрохлорид	1.25 mg

Помошни супстанции:
- *Сахароза*,
- *Глицерол*, 85%
- *Метилпарахидроксибензоат*
- *Натриум бензоат*
- *Quinoline Yellow* (E 104), C.I. 47005
- *FD/C Zellow* No. 6, C.I: 15985 (E110)
- *Натриум хидроксид* 45% (за прилагодување на pH)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

- *Хлороводородна киселина*, концентрирана (за прилагодување на pH)
- *Вода*, пречистена

Како изглед лекот Rinasek и содржина на пакувањето
Бистар, слабо вискозен раствор, со жолта боја. Растворот не е поинтензивно обоен од стандардниот раствор GY.

Внатрешно пакување: шише од темно стакло (стакло III хидролитичка група), со CRC затворач со бела боја (полиетилен во контакт со производот) и пластична лажичка (полипропилен).
Надворешно пакување: сложлива картонска кутија која содржи едно шише, една пластична лажичка (полипропилен) и упатство за употреба.

Начин на издавање
Лекот може да се издава без лекарски рецепт (БР).

Производител
HEMOFARM A.D., ул. „Београдски пут“ б.б., Вршац, Р. Србија

Место на производство
HEMOFARM A.D., Вршац, огранок погон Шабац, ул.Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. „Јадранска Магистрала“ бр.31, Скопје, Р. Македонија

Упатството е одобрено...