

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Δ RHINOSTOP®, сируп

Paracetamol/Pseudoephedrine/Chlorphenamine

- Пред да почнете да го употребувате лекови внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството до крајот на вашата терапија. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Внимателно следете ги инструкции на Вашиот доктор или медицинска сестра. Ако имате дојдовни прашања, обрнете се кај Вашиот доктор или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е преписан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштетат дури и ако нивните симптоми се слични со вашите.

Упатството содржи:

1. Што претставува RHINOSTOP® и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред го употребите RHINOSTOP®
3. Како се употребува RHINOSTOP®
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате RHINOSTOP®
6. Дојдовни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА RHINOSTOP® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот RHINOSTOP®, сируп содржи три активни компоненти: парацетамол, псеудоефедрин и хлорфенамин, чие дејство е синергистичко (се дополнува).

Парацетамолот ги ублажува болките и ја намалува зголемената телесна температура.

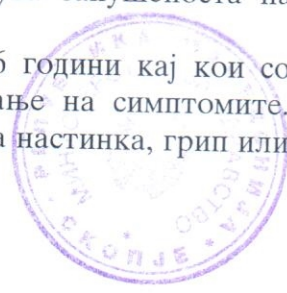
Псеудоефедринот е налезен деконгестив (делува во нос). Делува на малите крвни садови во слuzницата на носот предизвикувајќи нивно стеснување, со што се спречува прекумерното лачење на секрет од носот и се ублажуваат симптомите на воспаленост на носот и синусите.

Хлофенаминот со своето антихистаминско дејство ја намалува запушеноста на носот како и солзењето и пецкањето на очите.

RHINOSTOP®, сируп се употребува кај деца на возраст над 6 години кај кои со соодветна симптоматска терапија не е постигнато подобрување на симптомите.

RHINOSTOP®, сируп е наменет за олеснување на симптомите на настинка, грип или алергиски ринитис меѓу кои:

- зголемена секреција од носот;
- кивање;
- затнатост на носот и синусите
- црвенило на носот и очите;
- насолзени очи кои чешаат;



- главоболка;
- болка во синусите;
- болка во грлото;
- болка во мускулите и зглобовите;
- висока телесна температура;
- општа слабост и сл.

RHINOSTOP®, сируп може да се применува и кај возрасни пациенти за третман на наведените симптоми

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ RHINOSTOP®

Информирајте го Вашиот доктор ако употребувате и други лекови, ако имате некоја хронична болест, нарушување на метаболизмот, ако сите преосетливи или сите имале алергиска реакција на некој лек.

Немојте да употребувате RHINOSTOP® ако

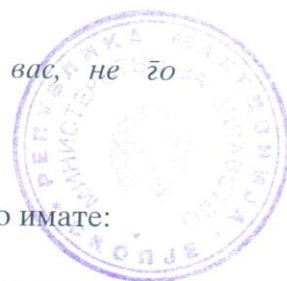
- ако сте алергични (преосетливи) на активните и/или помошните компоненти на лекот (видете дел б);
- ако имате многу висок крвен притисок;
- ако имате сериозно заболување на крвните садови на срцето (на коронарните артерии);
- ако примате терапија со лекови кои се применуваат во лечење на депресија-инхибитори на моноаминоксидаза (МАО инхибитори) односно лекот RHINOSTOP® не треба да се применува во периодот од 14 дена по прекин на употреба на МАО инхибиторите;
- ако имате тешко оштетување на функцијата на црниот дроб;
- ако имате тешко оштетување на функцијата на бубрезите;
- ако имате дијабетес;
- ако имате феохромоцитом (тумор на надбубрежната жлезда);
- ако имате зголемена работа на штитната жлезда;
- ако имате зголемен очен притисок;
- кај деца под 6 години.

Ако сметате дека било што од наведено то се однесува на вас, не го употребувајте овој лек.

Бидете посебно претпазливи ако ги употребувате RHINOSTOP®

Пред да го употребите лекот обратете се за совет кај Вашиот доктор ако имате:

- блокирани крвни садови;
- неправилна срцева работа и/или исхемична срцева болест (болест на артериите на срцето);
- висок крвен притисок;



- астма;
- заболување на црниот дроб и умерено до тешко заболување на бубрезите;
- обструкција на жолчните канали и вратот на мочниот меур;
- ако имате стеснување во дигестивниот систем (пилородуоденална опструкција);
- имате активен чир на мукозата на желудникот или на дванаесетпалачното црево;
- имате зголемена простата;
- епилепсија.

За време на терапијата со RHINOSTOP® не смеете истовремено да употребувате други лекови кои содржат парацетамол или други деконгестиви на носната слузница (лекови за третман на затнат нос).

Децата на возраст од 6-12 години не смеа да го употребуваат лекот RHINOSTOP® сируп подолго од 5 дена без претходно да се побара совет од доктор.

Доколку имате било кој од наведениите здравствени проблеми можеби нема да можете да го употребувате овој лек или вашиот лекар ќе ви препорача посебен режим на дозирање.

Употреба на други лекови

Имајте во предвид дека овие информации може да се однесуваат и на лекови кои постојат не се употребуваат, како и на лековите кои планирате да ги употребувате во иднина.

Пред употреба на RHINOSTOP® контактирајте го вашиот доктор ако употребувате било кој од наведените лекови:

- лекови за лекување на депресија (антидепресивни лекови како МАО инхибитори или трициклични антидепресиви);
- анксиолитици или хипнотици (лекови со седрачки ефект);
- антихипертензивни лекови (лекови за намалување на зголемен крвен притисок) и диуретици (лекови за мокрење);
- антибиотици (изонијазид, хлорамфеникол);
- лекови за третман на епилепсија (карбамазепин, фенитоин, ламотригин);
- пропантелин (антимускарински лек кој го забавува празнењето на желудочна содржина);
- метоклопрамид и цисаприд (лекови кои го забрзуваат празнењето на содржината од желудникот);
- ерготамин (лек за третман на мигрена и за превенција и третман на крварење од матката) или негови деривати, вклучително метисергид (лек за третман на мигрена);
- сулфинпиразон (лек за лекување на гихт);
- дигоксин (за третман на срцеви нарушувања);
- варфарин (лек кој го спречува згрушувањето на крвта);
- зидовудин и лопинавир (за третман на инфекција со ХИВ-СИДА).



Доколку употребувајте било кој од наведените лекови можеби нема да можете да го употребувате овој лек или вашиот доктор ќе ви препорача посебно дозирање.

Употреба на храна и пијалаци

За време на употреба на RHINOSTOP®, сируп потребно е да се избегне конзумирање на алкохол.

Употреба на RHINOSTOP® за време на бременост и доене

Пред да почнете да употребувате било каков лек, советувајте се со вашиот доктор или фармацевт.

Бременост

Не се изведени контролирани клинички студии со употреба на лекот RHINOSTOP® кај бремени жени. Лекот може да се употребува кај бремени жени само доколку докторот процени дека постои неопходна индикација за негова употреба по претходна внимателна проценка на користа за мајката наспроти ризикот од третманот за плодот. За време на бременост времетраењето на третманот со RHINOSTOP® треба да се сведе на минимум.

Доене

Некои состојки на овој лек може да се излачат во мајчиното млеко, и да предизвикаат појава на негативни ефекти кај доенчето. Ако доите и планирате да го употребите лекот RHINOSTOP®, не го правете тоа пред да се посоветувате со вашиот доктор.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

ΔТригоник, лек со можно влијание врз психофизичките способности (предупредување при управување со моторни возила и машини).

Лекот може да предизвика поспаност и да ги намали вашите психофизички способности, поради што е потребно посебно внимание при управување со моторно возило и/или машина.

Истовремената употреба на алкохол може да го потенцира овој ефект.

Ако за време на терапијата се почувствувате уморни или спани немојте да возите или да управувате со машини.

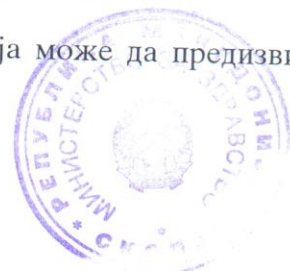
Посебни предупредувања за некои од помошните супстанции на лекот

RHINOSTOP® содржи сахароза и сорбитол. Доколку Вашиот доктор Ви кажал дека имате наследна непоносливост на некои шеќери пред да почнете да го земате лекот побарајте совет од доктор.

Заради содржината на сахароза во составот на лекот кај пациентите со дијабетес потребно е да се превземат мерки на претпазливост. Сахарозата може да има штетен ефект врз забите.

RHINOSTOP® содржи пропилен гликол и може да предизвика појава на симптоми слично како алкохолот.

RHINOSTOP® содржи азотна боја Ponceau 4R Red (E124) која може да предизвика појава на алергиски реакции (реакции на преосетливост).



3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ RHINOSTOP®

Секогаш уйоѝребувајѝе го лекоѝ сѝоред ѝриложеноѝо уѝаѝсѝѝво.

Ако мислиѝе дека овој лек делува ѝреслабо или ѝрејакo на вашиоѝ орѝанизам, ѝсовеѝувајѝе се со докѝор или фармацевѝѝ.

Начин на апликација

Лекот RHINOSTOP® сируп е наменет за перорална употреба (преку уста).

Дозирање

При употреба на RHINOSTOP® сируп треба да се придржувате кон следниве препораки за дозирање;

Деца на возраст од 6-12 години

Една мерна лажичка (5 ml) RHINOSTOP® на секои 6 часа.

Деца на возраст над 12 години

Три мерни лажички (15 ml) RHINOSTOP® на секои 6 часа.

Доколку возрасни пациенти сакаат да го употребуваат лекот RHINOSTOP®, сируп за нив важат истите препораки за дозирање како за педијатриските пациенти на возраст над 12 години.

Лекот RHINOSTOP®, сируп е контраиндициран за употреба кај деца помали од 6 години.

Употреба кај пациенти со оштетена ренална функција

Кај пациентите со слабо до умерено нарушување на реналната функција се препорачува интервалот помеѓу поединечните дози да се продолжи до 8-12 часа.

Посебни предупредувања за дозирањето и начинот на апликација

Кај деца на возраст од 6-12 години симптомите на настинка треба да се третираат со едноставни мерки како внес на голема количина на топли пијалоци, употреба на соодветна доза и фармацевтска форма на парацетамол со цел да се намали телесната температура, да се аплицира физиолошки раствор (0.9% раствор на натриум хлорид) во носот кај деца со затнат нос. Доколку употребата на овие симптоматски мерки не му помогне на Вашето дете и не ги подобри симптомите на настинка се препорачува да го примените лекот RHINOSTOP®, сируп во дозата која е препорачана за соодветната возраст.

Децата на возраст од 6-12 години не смее да го употребуваат лекот RHINOSTOP®, сируп подолго од 5 дена без претходно да се побара совет од доктор. Кај оваа возрасна група на пациенти не смее да се надмине препорачаната доза. Доколку за време на третманот дојде до влошување на состојбата на детето родителот мора да побара помош од доктор.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно:

Ако сте земале поголема доза од лекот од препорачаната во ова упатство, треба веднаш да контактирате со Вашиот доктор.



Ако се сомневате дека сте зеле преголема доза од лекот треба веднаш да се обратите за помош кај Вашиот доктор или во центар за итна медицинска помош дури и доколку немате изразени знаци на предозирање заради ризикот од потенцијално сериозно оштетување на функцијата на црниот дроб (видливите симптоми може да се јават покасно).

Симптомите на предозирање со овој лек може да се манифестираат во вид на немир, збунетост, анксиозност, мачнина, повраќање, болка во стомакот, поспаност, халуцинации, раширени зеници, висок крвен притисок, брза срцева работа, висока телесна температура, сува уста и црвенило на лицето.

Доколку осетите некој од наведените симптоми а знаете дека сте употребиле поголема доза на лекот од препорачаната во ова упатство, потребно е веднаш да се обратите на вашиот доктор или да побарате итна медицинска помош.

Ако сте заборавиле да го земете лекот:

Ако сте заборавиле да го земете лекот не употребувајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза, туку продолжете со употреба на лекот по предвидениот распоред.

Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако прекинете да го земете лекот:

употребувајте го лекот онолку долго колку што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Доколку нагло престанете да го употребувате лекот не с еочекува појава на несакани ефекти.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ

Како и останиите лекови така и RHINOSTOP® може да предизвикаат одредени несакани дејства. Не се вознемирувајте поради оваа листа на несакани дејства бидејќи тие не се се јавуваат кај сите пациенти.

Доколку Ви се јават некои од следните несакани дејства треба веднаш да прекинете да го употребувате лекот и да побарате медицинска помош: исип по кожата или потејшкотии при дишење, појава на отоци по лицето, усните, јазикот или грлото. Ова се знаци на алергиска реакција на лекот.

Според зачестеноста на јавување несаканите ефекти се дефинирани како:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лекувани пациенти)

Чести (се јавуваат кај 1 до 10 на 100 лекувани пациенти)

Помалку чести (се јавуваат кај 1 до 10 на 1000 лекувани пациенти)

Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 на 10000 лекувани пациенти)

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 лекувани пациенти)

Непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци).

При употреба на RHINOSTOP® сируп може да се јават следниве несакани дејства (според одделните активни компоненти на лекот):



Парацетамол

Чесџо:

Нарушувања на кожата: исип.

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем: констипација (запек), наузеа (гадење), повраќање.

Нарушувања на централниот и периферниот нервен систем: главоболка, несоница, вознемиреност.

Рейџо:

Нарушувања на хематолошкиот систем: тромбоцитопенија (намален број на крвни плочки), леукопенија и неутропенија (намален број на бели крвни клетки).

Нарушувања на имуниот систем: хиперсензитивни реакции (реакции на преосетливост со појава на црвенило по кожата, исип по кожата, уртикарија).

Нејознаџа фреквенџа

Нарушувања на кожата: болни и воспалени промени (Steven-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза).

Псеудоефедрин

Чесџо:

Нарушувања на кардиоваскуларниот систем: хипертензија (висок крвен притисок), тахикардија (забрзана срцева работа).

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем: гадење, повраќање.

Нарушувања на централниот нервен систем: главоболка, несоница, анксиозност, вознемиреност. Кај децата и постарите пациенти почесто се јавуваат несакани ефекти на псеудоефедрин врз централниот нервен систем.

Рейџо:

Нарушувања на централниот нервен систем: халуцинации.

Нарушувања на кожата: исип, зголемено потење.

Мноџу рейџо

Нарушувања на очите: глауком од затворен агол.

Нарушувања на уринарниот систем: задршка на урина.

Хлорфенамин

Чесџо:

Нарушувања на централниот нервен систем: зашеметеност, главоболка, намалена психомоторна активност.

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем: констипација (запек), дијареа (пролив), гадење, повраќање, сува уста.

Нарушувања на ушите: тинитус (зиење во ушите).

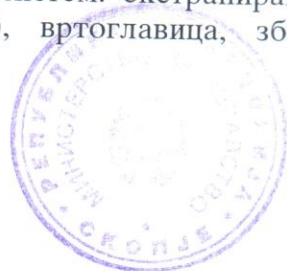
Нарушувања на очите: заматен вид.

Нарушувања на уринарниот систем: задршка на урина.

Рейџо:

Нарушувања на кардиоваскуларниот систем: хипотензија (низок крвен притисок), палпитации (срцебиење), аритмии (неправилна срцева работа).

Нарушувања на централниот и периферниот нервен систем: екстрапирамидални симптоми (нарушувања на движењата на телото), вртоглавица, збунетост, депресија, нарушен сон, тремор, грчеви.



Нарушувања на имуниот систем: реакции на преосетливост (вклучително појава на отоци на очните капаци, лицето, усните, јазикот и/или грлото, отежнато дишење, исип и преосетливост на сонце-фотосензитивни реакции).

Нарушувања на хематолошкиот систем: нарушувања на крвта.

Нарушувања на црниот дроб: затајување на функцијата на црниот дроб.

Нарушувања на очите: глауком од затворен агол.

Непозната фреквенција

Нарушувања на кожата: ексфолијативен дерматитис (промени на кожата асоцирани со црвенило и лупење).

Ако забележите влошување на некое од несаканите дејствија или појава на несакано дејство кое што не е наведено во ова внатрешно упатство, веднаш известете го Вашиот доктор.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ RHINOSTOP®

Да се чува подалеку од дофат на деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Рок на употреба: 60 месеци

Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето под EXP. Датумот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекови не смее да се одстрануваат преку отпадната вода или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ја одстраните непотребната количина од лекот. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи RHINOSTOP®

Активна супстанција:

Пет милилитри (5 ml) сируп содржат:

Парацетамол.....	101 mg
Псеудоефедрин хидрохлорид.....	20.20 mg
Хлорфенирамин малеат.....	1.01 mg

Помошни состојки:

- Сахароза
- Глицерол 85%
- Пропилен гликол
- Сорбитол, течен (E420)
- Сахарин натриум
- Ponceau 4R Red (E124)
- Вкус на малина.



Како изгледа лекот RHINOSTOP® и содржина на пакувањето

Сируп. Бистар, црвен сируп со карактеристичен вкус на малина.

Стаклено шише со бело пластично капаче на навртување. Шишето содржи 100 ml сируп. Во оригиналното пакување е вклучена и мерна лажичка за дозирање на лекот.

Начин на издавање:

Без лекарски рецепт

Производител: БОСНАЛИЈЕК, фармацевтска и хемиска индустрија, акционерско друштво, Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија: Претставништво БОСНАЛИЈЕК во Република Македонија, бул. Партизански Одреди бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија.

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Мај 2014.

