

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

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 (MAO инхибитори) односно лекот RHINOSTOP® не треба да се применува во периодот од 14 дена по прекин на употреба на MAO 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;

Бидете посебно претпазливи ако го 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 (пидородуоденална опструкција);
- имате чир на желудникот или на дванаесетпалачното црево;
- имате зголемена простата;
- епилепсија.



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

Доколку не дојде до подобрување на Вашата состојба (треска која трае подолго од 3 дена, болка и затнат нос подолго од 7 дена) треба да се обратите за совет кај Вашиот доктор.

Употреба на други лекови

Имајте во предвид дека овие информации може да се однесуваат и на лекови кои повеќе не ги употребувате, како и на лековите кои планирате да ги употребувате во иднина. Информирајте го Вашиот доктор ако земате, или ако до неодамна сите земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепти.

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 седирачки 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 згругчување на крвта);
- зидовудин и лопинавир (за третман на инфекција со ХИВ-СИДА).

Употреба на храна и пијалоци

За време на употреба на RHINOSTOP® таблетите не смеете да конзумирате алкохол.



Употреба на RHINOSTOP® за време на бременост и доење

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® таблети 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® таблети треба да се сведе на минимум.

Доење

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® таблети, 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

Лекот RHINOSTOP® таблети содржи лактоза (вид на јаглехидрат). Доколку Вашиот доктор Ви кажал дека имате наследна нетолеранција на некои шеќери пред да почнете да го земате лекот побарајте совет од доктор.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ RHINOSTOP®

Секогаш употребувајте го лекот според приложеното упатство.

Ако мислите дека овој лек делува преслабо или прејак на Вашиот организам, советувајте се со доктор или фармацевт.

Начин на употреба

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

Дозирање

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



Возрасни пациенти и деца на возраст над 12 години

Една RHINOSTOP® таблета на секои 6 часа. Немојте да земете повеќе од 4 таблети во период од 24 часа.

Деца на возраст од 6-12 години

Лекот RHINOSTOP® таблети не е наменет за употреба кај педијатриските пациенти на возраст под 12 години. Кај деца на возраст од 6-12 години се препорачува употреба на RHINOSTOP® сируп.

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.

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 го контактирате Вашиот доктор или фармацевт.

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).

Со Вас понесете го пакувањето од лекот како докторот би знаел кој лек сте го употребиле.

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.

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 се очекува појава на несакани ефекти.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ

Како и со останатите 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 потешкотии 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® таблети може да се јават следниве несакани дејства (според одделните активни компоненти на лекот):

Парацетамол

Често:

Нарушувања на кожата: исип.

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

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

Ретко:

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).

Нејознајна фреквенција

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

Псеудоефедрин

Често:

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

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем: гадење, повраќање.

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

Ретко:

Нарушувања на централниот нервен систем: халуцинации.

Нарушувања на кожата: исип, зголемено потење.

Многу ретко

Нарушувања на очите: глауком од затворен агол.



Нарушувања на уринарниот систем: задршка на урина.

Хлорфенамин

Често:

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 (зуење во ушите).

Нарушувања на очите: заматен вид.

Нарушувања на уринарниот систем: задршка на урина.

Ретко:

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

Нарушувања на централниот и периферниот нервен систем: 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 дејства или појава на несакано дејство кое што не е наведено во ова внатрешно упатство, веднаш известете го Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ RHINOSTOP®

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца!

Да се чува на температура до 25 °C.

Рок на употреба: 60 месеци

Лекови не смеа да се употребува после истекоци на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекови не смеа 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 сусстанциија:

Една таблета содржи:

Парацетамол.....	251 mg
Псеудоефедрин хидрохлорид.....	61,20 mg
Хлорфенамин малеат.....	2,54 mg

Помошни састојки:

- Лактоза
- Пченкарен скроб
- Микрокристална целулоза РН 101
- Хидроксипропилцелулоза
- Магнезиум стеарат

Како изгледа лекот RHINOSTOP® таблети и содржина на пакувањето

RHINOSTOP® таблетите се со бела боја, округла форма, рамна површина, со втиснато " RHINOSTOP" на едната страна од таблетата.

Пакување со 10 таблети (блистер 1 x 10) / кутија.

Начин на издавање

Лекот се издава без лекарски рецепт (БР).

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

Носител на одобрието 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

Јануари 2017, година.

