

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

RHINAZIN, 1 mg/ml, krople do nosa, roztwór
(Naphazolini nitras)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten dostępny jest bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek RHINAZIN ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek RHINAZIN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku RHINAZIN
3. Jak stosować lek RHINAZIN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek RHINAZIN
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK RHINAZIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

RHINAZIN jest lekiem w postaci kropli do nosa, zawierającym jako substancję czynną nafazolinę, zaliczaną do grupy leków zwanych sympatykomimetykami.

RHINAZIN zastosowany miejscowo do nosa szybko obkurcza rozszerzone naczynia krwionośne. Zmniejsza również objawy związane ze stanem zapalnym - obrzęk błony śluzowej nosa oraz ilość wydzieliny. Lek poprawia drożność przewodów nosowych oraz ułatwia odpływ wydzieliny z zatok przynosowych.

RHINAZIN jest stosowany pomocniczo:

- w katarze (ostrym i przewlekłym zapaleniu błony śluzowej nosa) wywołanym przez bakterie, wirusy lub alergię.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU RHINAZIN**Kiedy nie stosować leku RHINAZIN**

- Jeśli u pacjenta wystąpiło wcześniej uczulenie (objawy, np. wysypka, obrzęk twarzy i gardła, duszność) na którykolwiek ze składników leku wymienionych w punkcie 6. ulotki lub związku o budowie podobnej do nafazoliny, zwane pochodnymi imidazolowymi.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono jaskrę z wąskim kątem (zwiększone ciśnienie w oczach).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek RHINAZIN

- Pacjent powinien przed zastosowaniem leku poradzić się lekarza, jeśli występuje u niego:

- wysokie ciśnienie krwi,
- cukrzyca (zwiększone stężenie cukru we krwi),
- rozrost prostaty,
- nadczynność tarczycy,
- choroby układu krążenia.

- Nie przekraczać zalecanych dawek leku, ponieważ może wystąpić przemijające, miejscowe podrażnienie i przekrwienie błony śluzowej nosa.

- Leku RHINAZIN nie należy stosować dłużej niż przez 5 dni, ponieważ przyjmowanie leku przez dłuższy czas może spowodować trudne do wyleczenia zmiany w błonie śluzowej nosa.

Stosowanie leku RHINAZIN z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować leku RHINAZIN podczas leczenia lekami przeciwdepresyjnymi zwanymi trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi oraz inhibitorami MAO (inhibitorami monoaminooksydazy).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.
O stosowaniu leku RHINAZIN w okresie ciąży i karmienia piersią powinien zdecydować lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek RHINAZIN nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku RHINAZIN

Benzalkoniowy chlorek, który pełni rolę środka konserwującego w leku, może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

3. JAK STOSOWAĆ LEK RHINAZIN

- Lek należy stosować do nosa.
- Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.
- Leku nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni. O dłuższym stosowaniu leku powinien zdecydować lekarz.
- Nie należy stosować dawek większych niż podane poniżej.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

miejscowo – do każdego otworu nosowego 1 do 2 kropli nie częściej niż co 4 do 6 godzin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku RHINAZIN

Jeżeli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę (przedawkował) lub przypadkowo przyjął doustnie lek, zwłaszcza jeśli zrobiło to dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią poniższe objawy, ponieważ mogą one świadczyć o przedawkowaniu lub przypadkowym przyjęciu doustnym przez dziecko:

- zwolnione bicie serca,

- obniżenie temperatury ciała,
- podwyższenie lub spadek ciśnienia krwi z omdleniem,
- nasilona senność,
- nadmierne uspokojenie.

Pominięcie zastosowania leku RHINAZIN

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, RHINAZIN może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób) występują:

bóle i zawroty głowy, nudności, nadmierne wydzielanie potu, niepokój, osłabienie, senność, zwiększenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca, zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia).

W wyniku długotrwałego stosowania leku lub dawek większych niż zalecane, niekiedy może wystąpić przemijające obrzmienie i przekrwienie błony śluzowej nosa ze zwiększeniem ilości wydzieliny surowiczo-śluzowej.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK RHINAZIN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku RHINAZIN po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE**Co zawiera lek RHINAZIN**

Substancją czynną leku jest nafazoliny azotan.

Każdy ml roztworu zawiera 1 mg nafazoliny azotanu.

Inne składniki leku to: kwas borowy, sodu chlorek, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek roztwór, sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek RHINAZIN i co zawiera opakowanie

Rhinazin to krople do nosa. Lek dostępny jest w butelkach polietylenowych zawierających 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego) Polfa Warszawa S.A.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. (22) 691 39 00

Data zatwierdzenia ulotki:

2010 -09- 07

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miłkowska 15