

2008 -10- 28

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje 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 Rhinophenazol ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- 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 nasilą się lub nie ustąpią po 3 do 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

RHINOPHENAZOL

(Antazolini sulfas + Naphazolini nitras)
(5 mg + 0,25 mg)/ml, krople do nosa, roztwór

1 ml roztworu zawiera

substancje czynne: 5 mg antazoliny siarczanu i 0,25 mg nafazoliny azotanu oraz
substancje pomocnicze: kwas borowy, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek roztwór, sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), wodę oczyszczoną.

Opakowania

Butelka polietylenowa o pojemności 10 ml, w tekturowym pudełku.

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

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

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Rhinophenazol i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Rhinophenazol
3. Jak stosować lek Rhinophenazol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Rhinophenazol
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Rhinophenazol i w jakim celu się go stosuje

Rhinophenazol jest lekiem złożonym, zawierającym w swym składzie substancję przeciwhistaminową - antazolinę i α -adrenomimetyk - nafazolinę. W wyniku działania tych dwóch substancji dochodzi do zmniejszenia miejscowych stanów zapalnych błony śluzowej nosa, zwłaszcza jeśli ich przyczyną jest uczulenie. Rhinophenazol działa objawowo i jest przeznaczony do leczenia doraźnego.

Lek Rhinophenazol stosuje się:

- w ostrych stanach zapalnych błony śluzowej nosa,
- w zaostrzeniach przewlekłego nieżyty nosa w przebiegu sezonowego i całorocznego alergicznego nieżyty nosa lub przeziębienia.

2. Zanim zastosuje się lek Rhinophenazol

Nie należy stosować leku Rhinophenazol, jeśli stwierdzono:

- nadwrażliwość (uczulenie) na którykolwiek ze składników leku,
- jaskrę z wąskim kątem,
- nadwrażliwość na środki adrenomimetyczne (np. leki stosowane w leczeniu astmy - salbutamol, fenoterol, salmeterol itp.).

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Rhinophenazol

Lek Rhinophenazol należy stosować ze szczególną ostrożnością i tylko po konsultacji z lekarzem w przypadku pacjentów z chorobami układu krążenia, nadczynnością tarczycy, cukrzycą, przerostem gruczołu krokowego.

Należy przestrzegać podanego poniżej dawkowania oraz czasu stosowania leku.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek**Ciąża**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Stosowanie leku u kobiety karmiącej piersią wymaga zachowania ostrożności, dlatego przed jego zastosowaniem należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Nie stosować leku Rhinophenazol jednocześnie z lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak inhibitory monoaminooksydazy i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

3. Jak stosować lek Rhinophenazol

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

1-3 krople do każdego otworu nosowego nie częściej niż co 4-6 godzin.

Bez konsultacji z lekarzem, lek nie powinien być stosowany dłużej niż 3 do 5 dni.

Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Rhinophenazol niż zalecana

Nie ma danych dotyczących ostrego przedawkowania kropli stosowanych miejscowo do nosa. Długotrwałe lub zbyt częste podawanie leku u dzieci, lub przypadkowe spożycie doustne, może prowadzić do zahamowania ośrodkowego układu nerwowego, obniżenia temperatury ciała, a nawet śpiączki. Może wystąpić zmniejszenie ciśnienia tętniczego oraz przyspieszenie akcji serca.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Rhinophenazol, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki leku Rhinophenazol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo rzadko występują działania ogólne:

- senność, bóle i zawroty głowy, niepokój,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- zaburzenia rytmu serca,
- nadmierne pocenie,
- osłabienie,
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi,
- nudności.

Jeżeli nie nastąpi poprawa albo nasilą się działania niepożądane, należy zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Rhinophenazol mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Rhinophenazol

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie należy stosować leku Rhinophenazol po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

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 opracowania ulotki:

2008 -12- 02