

## UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

### **RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina** *ksilometazolinklorid*

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži Vama važne podatke.**

Ovaj lijek dostupan je bez liječničkog recepta. Ipak, morate ga primjenjivati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Obavezno kontaktirajte liječnika ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon nekoliko dana.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **U ovoj uputi:**

1. Što je RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos
3. Kako uzimati RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. ŠTO JE RINIL 0,5 mg/ml SPREJ ZA NOS I ZA ŠTO SE KORISTI**

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos sadrži ksilometazolin koji pomaže sužavanju krvnih kapilara u Vašem nosu smanjujući time oticanje sluznice nosa.

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos se koristi za:

- smanjenje oticanja sluznice nosa kod akutne prehlade, vazomotornog i alergijskog rinitisa
- olakšavanje pražnjenja sekreta u slučaju paranazalnog sinusitisa i kataralne upale srednjeg uha povezane s prehladom.

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos je namijenjen za upotrebu kod djece od 2 do 10 godina starosti.

#### **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI RINIL 0,5 mg/ml SPREJ ZA NOS**

##### **Nemojte primijeniti RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos:**

- ako ste alergični na ksilometazolin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6.)
- kod suhe upale sluznice nosa (*rhinitis sicca*)
- ako ste nedavno bili podvrgnuti neurokirurškom zahvatu (transsfenoidalna operacija hipofize ili bilo koji drugi neurokirurški zahvat s izlaganjem moždanih ovojnica)
- u dojenčadi i djece mlađe od dvije godine.

### **Budite posebno oprezni s RINIL 0,5 mg/ml sprejem za nos**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos;

- ako se liječite određenim lijekovima protiv depresije iz skupine inhibitora monoaminoksidaze (MAO inhibitori, npr. tranilcipromin, moklobemid) ili bilo kojim drugim lijekom koji može povisiti krvni tlak
  - ako bolujete od povišenog tlaka ili imate neku drugu bolest srca (npr. sindrom dugog QT intervala)
  - ako bolujete od tumora nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
  - ako bolujete od metaboličkog poremećaja kao što je pojačan rad štitnjače (hipertireoza) ili šećerne bolesti
  - ako bolujete od porfirije (metabolički poremećaj koji zahvaća kožu i/ili središnji živčani sustav)
  - ako bolujete od povećanog intraokularnog tlaka, posebno kod glaukoma uskog kuta.
- Izbjegavati kontakt lijeka s očima.

Dugotrajna uporaba RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos (dulja od 7 dana), može dovesti do kronične otekline i posljedično propadanja sluznice nosa.

### **Dojenčad i djeca mlađa od 2 godine**

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos ne smije se davati djeci mlađoj od 2 godine.

### **Uzimanje drugih lijekova**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Istodobna primjena RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos i lijekova za liječenje depresije iz skupine inhibitora monoaminoksidaze (MAO-inhibitori npr. tranilcipromin, moklobemid) i tricikličkih antidepresiva, kao i lijekova protiv povišenog krvnog tlaka, može uzrokovati povišenje tlaka.

### **Trudnoća i dojenje**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Budući da sigurnost primjene RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos tijekom trudnoće i dojenja nije potvrđena, RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos smijete koristiti samo ako tako preporuči Vaš liječnik, nakon pažljive procjene rizika i koristi.

Predoziranje može smanjiti protok krvi kroz posteljicu i smanjiti stvaranje mlijeka u majke, stoga se preporučena doza ne smije prekoračiti tijekom trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lijek ne utječe na sposobnost vožnje i upravljanja strojevima.

### **RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos sadrži benzalkonijev klorid**

Može uzrokovati bronhospazam.

## **3. KAKO UZIMATI RINIL 0,5 mg/ml SPREJ ZA NOS**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ukoliko Vam drugačije ne propiše liječnik, uobičajena doza RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos kod djece od 2 do 10 godina je 1 potisak u svaku nosnicu, prema potrebi, najviše do tri puta na dan.

### **Način primjene**

Nakon što skinete zaštitni poklopac, stavite mlaznicu spreja u nosnicu i jednom pritisnite potisnik. Tijekom potiskivanja spreja lagano udišite na nos. Nakon upotrebe pažljivo čistom papirnatom maramicom obrišite mlaznicu spreja i vratite zaštitni poklopac.

Prije prve upotrebe, kao i kod upotrebe nakon više od 15 dana stanke, aktivirajte potisnik nekoliko puta dok ne počne izlaziti jednolična maglica spreja. Nakon toga sprej je spreman za daljnju upotrebu.

Iz higijenskih razloga i sprečavanja širenja infekcija, svaku bočicu spreja bi trebala koristiti samo jedna osoba.

### **Trajanje liječenja**

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos se ne bi smio primjenjivati dulje od 7 dana, osim ako tako nije propisao Vaš liječnik.

Lijek se može ponovno primijeniti nakon stanke od nekoliko dana.

Kod liječenja kroničnog rinitisa, sprej za nos se smije koristiti samo prema uputi liječnika zbog rizika od atrofije sluznice nosa (oštećenje sluznice nosa).

Ako mislite da je učinak RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos preslab ili prejak, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

### **Ako uzmete RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos više nego što ste trebali**

Odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili najbližu bolnicu i ponesite lijek ili ovu uputu o lijeku sa sobom.

Može doći do sljedećih pojava:

- proširene ili sužene zjenica
- mučnina ili povraćanje
- bljedoća, plava boja kože i usana
- groznica, preznojavanje ili pad tjelesne temperature
- tegobe sa srcem i cirkulacijom; prespor, prebrz ili nepravilan srčani ritam, porast ili pad srčanog tlaka
- prestanak disanja (apneja)
- letargija, omamljenost, koma
- tjeskoba, uzbuđenost, halucinacije, konvulzije.

Posebno u djece, predoziranje često može biti popraćeno konvulzijama i komom, usporenjem srčanog ritma, prestankom disanja (apneja) i porastom krvnog tlaka, nakon čega može uslijediti pad krvnog tlaka.

### **Ako ste zaboravili uzeti RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos**

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, ali ako je već došlo vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite kao obično.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi ovaj lijek može izazvati nuspojave, iako se neće javiti kod svakoga.

Niže navedena učestalost mogućih neželjenih učinaka definirana je sukladno sljedećem dogovoru:

Vrlo često:	javljaju se u više od 1 na 10 osoba
Često:	javljaju se u manje od 1 na 10 osoba
Manje često:	javljaju se u manje od 1 na 100 osoba
Rijetko:	javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba
Vrlo rijetko:	javljaju se u manje od jedne na 10000 osoba

##### **Često:**

- privremeni i blagi simptomi iritacije, kao što su peckanje ili suhoća sluznice nosa i/ili grla
- kihanje.

##### **Manje često**

- reakcije preosjetljivosti (osip, svrbež, oticanje kože i sluznica)
- osjećaj začepjenosti nosa (nakon prestanka učinka lijeka)
- krvarenje iz nosa.

##### **Rijetko**

- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- ubrzani otkucaji srca
- porast krvnog tlaka
- mučnina.

##### **Vrlo rijetko**

- nervoza, nemir
- teškoće usnivanja, nesanica
- pospanost/omamljenost (najčešće kod djece)
- glavobolja
- omaglica
- halucinacije ili konvulzije (najčešće kod djece)
- nepravilni rad srca
- prestanak disanja (apneja) u male djece ili novorođenčadi.

##### **Prijavljivanje nuspojava**

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.** Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI RINIL 0,5 mg/ml SPREJ ZA NOS**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos ne bi trebalo koristiti dulje od 3 mjeseca nakon otvaranja.

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos sadrži**

Djelatna tvar je ksilometazolinklorid.

Jedan mililitar spreja za nos, otopine sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida.

Jedan potisak (70 µl) RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos sadrži 0,035 mg ksilometazolinklorida.

Pomoćne tvari su: benzalkonijev klorid, otopina; natrijev dihidrogenfosfat dihidrat; natrijev hidrogenfosfat dihidrat; dinatrijev edetat; natrijev klorid; sorbitol, tekući, nekrystalizirajući; voda, pročišćena.

### **Kako RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos izgleda i sadržaj pakiranja**

Bistra, bezbojna otopina.

10 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici zatvorenoj odmjernim plastičnim sustavom za raspršivanje s nastavkom za nos i zaštitnom kapicom, u kutiji

### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvatska

### **Način izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova je uputa zadnji put revidirana u siječnju 2019.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Žilić Hrvoje , Stručni suradnik , 08.01.2019.

**Odobrio za raspodjelu:**

Ivančević Renata , Stručni suradnik , 08.01.2019.

Jurković Sven , Stručni suradnik , 08.01.2019.

Nakić Višnja , Voditelj Farmakovigilancije , 08.01.2019.