

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

RONAL 22 µg/dose Εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων Υδροχλωρική Οξυμεταζολίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 5-7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το RONAL και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το RONAL
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το RONAL
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το RONAL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το RONAL και ποια είναι η χρήση του

Το RONAL περιέχει τη δραστική ουσία οξυμεταζολίνη υδροχλωρική, που είναι ένα συμπαθητικομιμητικό φάρμακο που συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία της μύτης αποσυμφορώντας τον βλεννογόνο της μύτης, προσφέροντας έτσι γρήγορη και παρατεταμένη ανακούφιση από τη ρινική συμφόρηση. Βοηθάει στη διάνοιξη των ρινικών διόδων και επιτρέπει στους ασθενείς που υποφέρουν από φραγμένη μύτη να αναπνέουν καλύτερα.

Η δράση του αρχίζει μέσα σε λίγα λεπτά και διαρκεί μέχρι 12 ώρες.

Το RONAL ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά ηλικίας από 7 ετών και άνω και ενήλικες ως ρινικό αποσυμφορητικό σε χρόνιες και οξείες ρινίτιδες (συνάχι), παραρινοκολπίτιδες και ρινοφαρυγγίτιδες.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 5-7 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το RONAL

Μην χρησιμοποιήσετε το RONAL

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία oxymetazoline ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν πάσχετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στο μάτι), υπέρταση (αυξημένη πίεση στο αίμα), σακχαρώδη διαβήτη (αυξημένο σάκχαρο στο αίμα)
- εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (αναστολείς της MAO, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) ή έχετε λάβει τους αναστολείς MAO τις τελευταίες 2 εβδομάδες, βρωμοκρυπτίνη (για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον, της γυναικείας κι ανδρικής στειρότητας, της υπερπρολακτιναιμίας στους

άνδρες, την αναστολή της γαλουχίας και σε αδενώματα υπόφυσης) και άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν την πίεση του αίματος .

- εάν πάσχετε από σε ατροφική και αγγειοκινητική ρινίτιδα, ή ρινίτιδα που οφείλεται σε ξηρότητα του βλεννογόνου.
- εάν έχετε υποβληθεί σε διασφηνοειδική υποφυσεκτομή (χειρουργική αφαίρεση της υπόφυσης μέσω της μύτης) ή σε χειρουργικές επεμβάσεις στη ρινική και στοματική κοιλότητα, στις οποίες έχει εκτεθεί η σκληρή μήνιγγα (η εγκεφαλική μεμβράνη).
- Το RONAL δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 7 ετών.

Εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας γιατί σ' αυτές τις περιπτώσεις το RONAL δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το RONAL

- εάν πάσχετε από καρδιαγγειακές παθήσεις όπως στεφανιαία νόσο ή υπέρταση (υψηλή πίεση στο αίμα)
- εάν πάσχετε από μεταβολικές διαταραχές όπως υπερθυρεοειδισμό (υπερδραστήριο θυρεοειδή αδέν), σακχαρώδη διαβήτη (υψηλό σάκχαρο στο αίμα), πορφύρα (σπάνια, συνήθως κληρονομική, διαταραχή που χαρακτηρίζεται από μεγάλη ποσότητα πορφυρίνης στα κόπρανα και στα ούρα)
- εάν πάσχετε από υπερτροφία του προστάτη (διογκωμένο προστάτη) ή φαιοχρωμοκύτωμα (όγκο των επινεφριδίων)

Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω μην χρησιμοποιήσετε το RONAL πριν συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το RONAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 5 έως 7 ημέρες. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο της επανασυμφόρησης του ρινικού βλεννογόνου (rebound φαινόμενο) και πρόκλησης ιατρογενούς ρινίτιδας ή ατροφίας του ρινικού βλεννογόνου.

Σε παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση αποσυμφορητικών ρινικών σκευασμάτων, ειδικότερα, η αποτελεσματικότητά τους μπορεί να μειωθεί.

Προσοχή επίσης απαιτείται σε ηλικιωμένα άτομα και παιδιά, καθώς μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητα στις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου.

Να μην γίνεται μακροχρόνια χρήση και να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Ο κάθε περιέκτης να χρησιμοποιείται από τον ίδιο μόνο ασθενή και το ρύγχος πρέπει να καθαρίζεται μετά από τη χρήση, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μετάδοσης ιογενών ή βακτηριακών λοιμώξεων.

Παιδιά

Η χορήγηση του RONAL σε παιδιά ηλικίας από 7 έως 12 ετών συνιστάται να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ενηλίκου.

Το RONAL δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 7 ετών.

Άλλα φάρμακα και RONAL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το RONAL εάν λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (Αναστολείς ΜΑΟ): εάν λαμβάνετε τώρα αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) ή έχετε λάβει τους αναστολείς ΜΑΟ τις τελευταίες 2 εβδομάδες
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
- Βρωμοκρυπτίνη
- Άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν την πίεση του αίματος
- Θυροξίνη

Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο φάρμακο από τα παραπάνω, μην χρησιμοποιήσετε το RONAL πριν συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες για την ασφάλεια της οξυμεταζολίνης σε εγκύους. Γι'αυτό το λόγο το RONAL πρέπει να χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο μετά από σύσταση του γιατρού, με ιδιαίτερη προσοχή και χωρίς να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η οξυμεταζολίνη περνά στο μητρικό γάλα.

Γι'αυτό το λόγο το RONAL πρέπει να χορηγείται κατά το θηλασμό μόνο μετά από σύσταση του γιατρού, με ιδιαίτερη προσοχή και χωρίς να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το RONAL δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Ωστόσο, αν αισθανθείτε υπνηλία, ή εάν εμφανίσετε άλλες παρενέργειες του νευρικού ή του καρδιαγγειακού συστήματος, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το RONAL περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή πρήξιμο στο εσωτερικό της μύτης, ειδικά εάν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το RONAL

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 7 ετών και άνω:

2 έως 3 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι 2 φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ.

Η δράση του αρχίζει λίγα λεπτά μετά τον ψεκασμό και διατηρείται μέχρι και 12 ώρες.

Το RONAL μείωσε κατά 2 ημέρες τη διάρκεια των κρυωμάτων σε σύγκριση με τον φυσιολογικό ορό.

Η χορήγηση του RONAL σε παιδιά ηλικίας από 7 έως 12 ετών συνιστάται να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ενήλικου.

Το RONAL δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 7 ετών.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 5-7 ημέρες.

Να μην γίνεται μακροχρόνια χρήση και να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Τρόπος χορήγησης

Για τοπική χρήση στη μύτη.

Οδηγίες χρήσης:

Φυσηξτε πρώτα τη μύτη πριν την χρήση.

1. Βγάλτε το προστατευτικό πώμα.



2. Πριν τη χρήση του φιαλιδίου για πρώτη φορά, πιέστε την αντλία μερικές φορές στον αέρα μέχρι να εμφανισθεί ένα ομοιόμορφο " νέφος " ψεκασμού.

Για τις επόμενες φορές το φιαλίδιο είναι έτοιμο για χρήση.



Τοποθετήστε το ρύγχος του φιαλιδίου στο ρουθούνι και πιέστε την αντλία σταθερά μέχρι το τέρμα και ταυτόχρονα εισπνεύστε βαθιά από τη μύτη.

Με κάθε πίεση εξέρχεται συγκεκριμένη ποσότητα γιατί η αντλία είναι δοσιμετρική.



Ψεκάστε 2 έως 3 φορές σε κάθε ρουθούνι.

3. Μετά από κάθε χρήση καθαρίστε το ρύγχος του φιαλιδίου και τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό πώμα.

Το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο γιατί διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης ιογενών ή βακτηριακών λοιμώξεων.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση RONAL από την κανονική

Το RONAL προορίζεται μόνο για τοπική χρήση στη μύτη και στη συνιστώμενη δοσολογία η ποσότητα της οξυμεταζολίνης που διέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία είναι μηδαμινή.

Η υπερβολική χορήγηση τοπικά της οξυμεταζολίνης ή η τυχαία κατάποση μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες επιδράσεις:

Υπέρταση (αύξηση της αρτηριακής πίεσης), ταχυκαρδία (αυξημένος καρδιακός ρυθμός), αίσθημα παλμών, καρδιακές αρρυθμίες (ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός), καρδιακή ανακοπή, εφίδρωση (υπερβολικός ιδρώτας), διέγερση, σπασμούς, μυδρίαση (διαστολή της κόρης του ματιού), ναυτία, έμετο, κυάνωση (ωχρότητα του δέρματος), πυρετό, κυκλοφορική καταπληξία, πνευμονικό οίδημα, αναπνευστικές διαταραχές, ψυχικές διαταραχές, υπνηλία, ωχρότητα, μύση (συστολή της κόρης του ματιού), υποθερμία, βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός), ξαφνική υπόταση, καταστολή της αναπνοής (αδυναμία αναπνοής) και κώμα.

Τα μικρά παιδιά είναι περισσότερο ευαίσθητα στην τοξικότητα από τους ενήλικες. Σε παιδιά, η υπερβολική δόση οξυμεταζολίνης μπορεί να προκαλέσει: σπασμούς, βραδυκαρδία, κώμα ή καταστολή της αναπνοής και υπέρταση που μπορεί να τη διαδεχτεί υπόταση.

Εάν υπάρχει υπόνοια λήψης υπερβολικής δόσης ή σε περίπτωση από λάθους κατάποσης επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων (Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών : 210 7793777).

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το RONAL

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν, όμως, πλησιάζει η ώρα χορήγησης της επόμενης δόσης, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και επιστρέψτε στο τακτικό πρόγραμμα χορήγησης. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα καψίματος ή ξηρότητας στο βλεννογόνο της μύτης και του στόματος
- φτάρνισμα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνησμός, οίδημα του δέρματος και του βλεννογόνου)
- αυξημένο οίδημα του βλεννογόνου και αιμορραγία από τη μύτη μετά την εξασθένιση της δράσης του φαρμάκου

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- αίσθημα παλμών
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- αύξηση της αρτηριακής πίεσης (υπέρταση)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- ανησυχία
- αϋπνία
- κόπωση, υπνηλία, καταστολή
- πονοκέφαλος
- παραισθήσεις (κυρίως σε παιδιά)
- ανώμαλος καρδιακός ρυθμός (αρρυθμίες)
- σπασμοί (ιδιαίτερα σε παιδιά)

Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο της επανασυμφόρησης του ρινικού βλεννογόνου (rebound φαινόμενο), χρόνιου οιδήματος του ρινικού βλεννογόνου και πρόκλησης ιατρογενούς ρινίτιδας ή ατροφίας του ρινικού βλεννογόνου (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το RONAL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στη φιάλη μετά την {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσετε σε θερμοκρασία ≤ 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το RONAL

- Η δραστική ουσία είναι η oxymetazoline hydrochloride.
Κάθε δόση (ψεκασμός) περιέχει 22 µg oxymetazoline hydrochloride.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: Disodium edetate dihydrate, benzalkonium chloride solution 50%, sodium hydroxide solution 0,1 M, sodium phosphate monobasic, dehydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, purified water.

Εμφάνιση του RONAL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml (10,15 g) που φέρει δοσιμετρική πλαστική αντλία και πλαστικό πόμα.
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 225 δόσεις (ψεκασμούς).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merck AE

Λεωφ. Κηφισίας 41-45 Κτίριο Β'

15123 Μαρούσι

Τηλ: 210-6165100

Παρασκευαστής

GALENICA A.E.

Ελευθερίας 4,

145 64 Κηφισιά

Τηλ. 210 52 81 700

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {μήνας/έτος}