

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Rhinacept 0,5mg/ml Ρινικό Εκνέφωμα Διάλυμα Rhinacept 0,5mg/ml Ρινικό Εκνέφωμα Διάλυμα με Μενθόλη**

Οξυμεταζολίνη υδροχλωρική

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιέχει 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 το 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 αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Rhinacept και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Rhinacept
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rhinacept
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Rhinacept
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Rhinacept και ποια είναι η χρήση του**

Το πλήρες όνομα του φαρμάκου σας είναι  
Rhinacept 0.5mg/ml Ρινικό Εκνέφωμα Διάλυμα  
Rhinacept 0.5mg/ml Ρινικό Εκνέφωμα Διάλυμα με Μενθόλη

#### **Τι είναι το Rhinacept**

Το Rhinacept ρινικό εκνέφωμα διάλυμα περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική οξυμεταζολίνη.

#### **Πώς λειτουργεί το Rhinacept**

Το Rhinacept είναι ένα αποσυμφορητικό το οποίο ανακουφίζει τη ρινική συμφόρηση συστέλλοντας τα αιμοφόρα αγγεία στη μύτη. Λειτουργεί μέσα σε λίγα λεπτά και διαρκεί για ώρες.

#### **Πως πρέπει να λαμβάνεται το Rhinacept**

Το Rhinacept χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της ρινικής συμφόρησης που οφείλεται στην αλλεργική ρινίτιδα (πυρετό εκ χόρτου), το κοινό κρυολόγημα και την παραρρινοκολπίτιδα.

Μπορεί να λαμβάνεται κάθε 12 ώρες.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Rhinacept**

#### **Μη χρησιμοποιήσετε το Rhinacept**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική οξυμεταζολίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναγράφονται στην παράγραφο 6)

- εάν παίρνετε αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO, χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της νόσου του Parkinson και της κατάθλιψης). Οι αναστολείς MAO μπορεί να ενισχύσουν την υπερτασική δράση της οξυμεταζολίνης
- εάν έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας (αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση)
- εάν έχετε υποβληθεί σε διασφηνοειδική υποφυσεκτομή (χειρουργική αφαίρεση της υπόφυσης)
- εάν έχετε φλεγμονή του δέρματος και του βλεννογόνου του ρινικού προθάλαμου και σχηματισμό ξηρού φλοιού (ξηρή ρινίτιδα)
- εάν έχετε οξεία στεφανιαία νόσο ή καρδιακό άσθμα

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε:

- στεφανιαία νόσο
- υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση)
- υπερθυρεοειδισμό (υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένα)
- σακχαρώδη διαβήτη
- δυσκολία στην ούρηση εξαιτίας διόγκωσης του αδένου του προστάτη

Εάν χρησιμοποιείται για μεγαλύτερη περίοδο, το Rhinacept μπορεί να προκαλέσει βούλωμα της μύτης. Δεν συνιστάται η χρήση για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 7 ημέρες.

### **Παιδιά**

Το Rhinacept δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών (βλ παράγραφο 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rhinacept).

### **Άλλα φάρμακα και Rhinacept**

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Η υπερτασική δράση της οξυμεταζολίνης μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείται μαζί με:

- ορισμένους τύπους αντικαταθλιπτικών: τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, μαπροτιλίνη, αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO).

### **Κύηση και θηλασμός**

#### **Κύηση**

Η οξυμεταζολίνη δεν έχει συσχετιστεί με περιστατικά δυσμενούς έκβασης της κύησης. Το Rhinacept μπορεί να χορηγηθεί σε έγκυες γυναίκες, εάν χρησιμοποιείται όπως συνιστάται. Πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υπέρταση ή με σημεία μειωμένης αιμάτωσης του πλακούντα. Η συχνή ή παρατεταμένη χρήση υψηλών δόσεων μπορεί να μειώσει την αιμάτωση του πλακούντα.

#### **Θηλασμός**

Δεν είναι γνωστό εάν η οξυμεταζολίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω της έλλειψης δεδομένων σχετικά με τη χρήση της οξυμεταζολίνης κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, το Rhinacept δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την περίοδο του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχει παρατηρηθεί επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Rhinacept περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο και βενζυλική αλκοόλη. Το Rhinacept Ρινικό Εκνέφωμα με Μενθόλη περιέχει προπυλενογλυκόλη**

- Το χλωριούχο βενζαλκόνιο (ένα συντηρητικό) μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή πρήξιμο στο εσωτερικό της μύτης, ειδικά εάν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
- Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rhinacept

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### *Δοσολογία*

Ενήλικες και παιδιά > 10 ετών: 1-2 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι, κάθε 12 ώρες.

Παιδιά 6-10 ετών: 1 ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι, κάθε 12 ώρες.

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται περισσότεροι από 8 ψεκασμοί σε ενήλικες (4 σε παιδιά) συνολικά μέσα σε 24 ώρες.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Το Rhinacept δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 7 ημέρες, εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας. Θα πρέπει να παρέλθει ένα διάστημα αρκετών ημερών πριν από την επαναχορήγηση του προϊόντος.

#### *Χορήγηση*

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Πριν από την πρώτη χρήση, ενεργοποιήστε τη μονάδα πιέζοντας την αντλία αρκετές φορές μέχρι να επιτευχθεί ο πρώτος πλήρης ψεκασμός.

Ενώ κρατάτε σε όρθια θέση, εισάγετε το στόμιο του εκνεφωτή εναλλάξ σε κάθε ρουθούνι και πιέστε σταθερά μία ή δύο φορές ενώ εισπνέετε.

Μετά τη χρήση καθαρίστε καλά το στόμιο. Η χρήση αυτού του προϊόντος από περισσότερα του ενός άτομα μπορεί να προκαλέσει εξάπλωση λοιμώξεων.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Rhinacept από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Rhinacept από την κανονική, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να πάτε αμέσως σε ένα νοσοκομείο και να πάρετε μαζί σας τη φιάλη.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Rhinacept**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

**Μη συχνές** (συμβαίνουν σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα): φτάρνισμα, ξηρότητα ή ερεθισμός στη μύτη, στο στόμα ή στο λαιμό και βουλωμένη μύτη.

**Σπάνιες** (συμβαίνουν σε λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα): άγχος, κόπωση, ευερεθιστότητα, διαταραγμένος ύπνος σε παιδιά, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, αυξημένη αρτηριακή πίεση, πρήξιμο της εσωτερικής επιφάνειας της μύτης, πονοκέφαλος, ναυτία, έξαψη, εξάνθημα και οπτικές διαταραχές.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε 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: 2132040380/337, Φαξ: 210 6549585, [www.eof.gr](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 φυλάσσεται το Rhinacept

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε.
- Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη μετά το «Λήξη»: Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Χρησιμοποιήστε εντός 30 ημερών μετά από το πρώτο άνοιγμα.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Rhinacept

#### Rhinacept

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική οξυμεταζολίνη 0,5 mg/ml
- Τα άλλα συστατικά είναι αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, δινάτριο φωσφορικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, ποβιδόνη K29-32, βενζαλκάνιο χλωριούχο (0,25mg/ml), πολυαιθυλενογλυκόλη 1450, ύδωρ κεκαθαρμένο, βενζυλική αλκοόλη (2,5mg/ml), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και καρμελλόζη νατριούχος, άρωμα λεμόνι το οποίο περιέχει φυσικά και τεχνητά αρώματα, αλκοόλη και DL-άλφα τοκοφερόλη.

#### Rhinacept με Μενθόλη

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική οξυμεταζολίνη 0,5 mg/ml
- Τα άλλα συστατικά είναι αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, δινάτριο φωσφορικό, νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, ποβιδόνη K29-32, βενζαλκάνιο χλωριούχο (0,25mg/ml), πολυαιθυλενογλυκόλη 1450, προπυλενογλυκόλη, ύδωρ κεκαθαρμένο, βενζυλική αλκοόλη (3mg/ml), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και καρμελλόζη νατριούχος, κινεόλη, καμφορά, λεβομενθόλη.

### Εμφάνιση του Rhinacept και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Rhinacept είναι ένα λευκό έως υπόλευκο διάλυμα που μοιάζει με γέλη, σε μία λευκή, ανθεκτική στο φως, φιάλη 15 ml από πλαστικό υψηλής πυκνότητας, με λευκή πλαστική αντλία.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:  
Bayer Ελλάς ABEE,  
Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι,  
Αθήνα, Ελλάδα,  
Τηλ: 0030 210 6187500

Παραγωγός:  
Berlimed S.A. C/Francisco Alonso no.7, Poligono Industrial Santa Rosa Alcalá de Henares;  
28806 Madrid; Ισπανία  
ή  
FAMAR Inc.

3535 Transcanada Highway  
Pointe-Claire, Canada QC H9R 1B4

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

AFRIN: Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Λετονία, Λιθουανία, Ολλανδία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Ρουμανία

AFRIN Comfort: Ουγγαρία

AFRIN ND: Βουλγαρία, Πολωνία

NASAROX: Πορτογαλία

Rhinacept: Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**