

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Rhinostas 1 mg/ml nosní sprej, roztok**

xylometazolini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Rhinostas a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rhinostas používat
3. Jak se přípravek Rhinostas používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rhinostas uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Rhinostas a k čemu se používá**

Tento přípravek obsahuje léčivou látku xylometazolin-hydrochlorid (alfa sympatomimetikum).

Xylometazolin-hydrochlorid má vazokonstrikční účinky (vyvolává stažení cév), a tím snižuje otok nosní sliznice.

Tento přípravek se používá ke krátkodobé léčbě ke snížení otoku nosní sliznice při akutní rýmě, při vazomotorické rýmě (projevuje se záchvaty řídkého vodnatého výtoku z nosu a ucpaným nosem), při alergické rýmě jako je senná rýma.

U chronické rýmy se vzhledem k nebezpečí ztenčení (atrofie) nosní sliznice smí Rhinostas používat jen na doporučení lékaře.

Rhinostas je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rhinostas používat?**

**Nepoužívejte přípravek Rhinostas:**

- jestliže jste alergický(á) na xylometazolin-hydrochlorid, benzalkonium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte suchým zánětem nosní sliznice (rhinitis sicca), který se projevuje pocitem sucha a šimráním v nose často provázeným drobným krvácením po odloučení zaschlých strupů.

- jestliže jste prodělal(a) operaci podvěšku mozkového či jinou mozkovou operaci prováděnou přes nos.
- u dětí mladších 6 let.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Rhinostas se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dlouhodobé používání nebo vysoké dávky přípravků snižujících otok nosní sliznice může vést k chronickému otoku a následně k nevratnému poškození nosní sliznice (ztenčení – atrofie sliznice). Nepřekračujte proto doporučenou délku léčby. Pokud u Vás obtíže přetrvávají, poraďte se s lékařem.

Pro udržení alespoň částečné nosní průchodnosti přestaňte nejprve používat přípravek v jedné nosní dírce a po odeznění obtíží přestaňte používat přípravek i v druhé nosní dírce.

Pacienti se zvýšeným nitroočním tlakem, obzvláště s glaukomem (zeleným zákalem) s uzavřeným úhlem, se musí o používání xylometazolin-hydrochloridu ve formě nosních kapek poradit s lékařem.

V následujících případech smí být přípravek Rhinostas používán pouze se zvýšenou opatrností.

Poradte se proto, prosím, nejdříve se svým lékařem, jestliže

- máte zvýšený nitrooční tlak, obzvláště glaukom (zelený zákal) s uzavřeným úhlem;
- trpíte těžkým srdečním onemocněním (např. syndromem dlouhého QT intervalu) a oběhovým onemocněním (např. onemocněním věnčitých tepen, vysokým krevním tlakem);
- máte nádor nadledvinek (feochromocytom);
- trpíte zvětšením (hyperplazií) prostaty;
- trpíte poruchami látkové výměny (např. zvýšenou činností štítné žlázy, cukrovkou).

### **Děti**

Nepoužívejte u dětí mladších 6 let.

### **Další léčivé přípravky a Rhinostas**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud současně užíváte nebo jste v posledních dvou týdnech užíval(a) léky proti depresi ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (tranylcypromin) či tricyklických antidepresiv nebo léky zvyšující krevní tlak, při současném používání přípravku Rhinostas u Vás může dojít ke zvýšení krevního tlaku díky účinkům těchto léků na srdce a krevní oběh.

Poradte se proto, prosím, nejdříve se svým lékařem, jestliže

- užíváte léky proti depresi (inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO)) a jiné léky, které potenciálně zvyšují krevní tlak; opatrnosti je třeba při souběžném užívání těchto přípravků a v období 14 dnů po jejich vysazení.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Údaje o podávání xylometazolin-hydrochloridu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání přípravku Rhinostas v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Není známo, zda se xylometazolin-hydrochlorid vylučuje do mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Podávání přípravku Rhinostas v období kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při delším používání nebo při vyšších dávkách xylometazolin-hydrochloridu, než je doporučeno, nelze vyloučit celkové účinky se srdečními a oběhovými příznaky.

V těchto případech může být ovlivněna schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů. Nemůžete pak dostatečně rychle a adekvátně reagovat na neočekávané a náhle vzniklé situace. Neříd'te auto ani jiné stroje. Nepoužívejte elektrické přístroje a stroje. Nepracujte bez pevné opory.

### **Rhinostas obsahuje benzalkonium-chlorid.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,20 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

Je-li podezření na tuto reakci (přetrvávající otok nosní sliznice) má být používán přípravek bez konzervačních látek, je-li to možné. Není-li přípravek bez konzervačních látek k dispozici, je nutné zvážit jinou metodu podání.

### **3. Jak se přípravek Rhinostas používá?**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepřekračujte doporučenou dávku a délku používání přípravku.

#### Doporučená dávka přípravku je:

Neurčí-li lékař jinak, doporučená dávka pro dospělé, dospívající a děti od 6 let je 1 vstřík do každé nosní dírky podle potřeby, nejvýše však 3krát denně.

#### **Způsob podání**

Rhinostas je určen pro použití do nosu.

Z hygienických důvodů a kvůli riziku přenosu infekce by měl být přípravek používán pouze jedním pacientem.

Lahvičku při aplikaci držte vzhůru. Mechanický rozprašovač před prvním použitím několikrát stiskněte, dokud nevystříkne roztok. Pak už používejte sprej přímo bez předchozího zmáčknutí.

Špičku nástavce zaved'te do nosního otvoru. Lahvičku držte ve svislé poloze a silně jednou zmáčkněte mechanický rozprašovač. Jedním stiskem se uvolní jeden vstřík. V průběhu vstříku sprej jemně vdechujte. Stejný postup opakujte při aplikaci do druhého nosního otvoru.

Přípravek Rhinostas se nesmí používat déle než 5 dní.

Další použití se smí opakovat pouze po několikadenním přerušení léčby tímto přípravkem. Délka používání přípravku u dětí musí být vždy konzultována s lékařem.

Používání přípravku déle než 5 dní je vzhledem k nebezpečí ztenčení nosní sliznice možné pouze na doporučení a pod dohledem lékaře.

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Rhinostas**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte podle dávkovacího schématu.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rhinostas, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo při náhodném požití přípravku se mohou vyskytnout následující příznaky: rozšíření očních zornic (mydriáza), pocit na zvracení, promodráání rtů (cyanóza), horečka, křeče, srdeční a oběhové poruchy (zrychlení srdeční akce, poruchy srdečního rytmu, oběhový kolaps, vysoký krevní tlak), plicní poruchy (otok plic, poruchy dýchání), psychické poruchy.

Kromě toho se podle okolností může vyskytnout spavost, pokles tělesné teploty, zpomalení srdeční akce, šoku podobný pokles krevního tlaku, vynechání dechu a bezvědomí.

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku Rhinostas okamžitě vyhledejte lékaře!

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence nežádoucích účinků se vyjadřuje následovně:

Velmi časté (u více než 1 z 10 léčených pacientů)

Časté (u více než 1 ze 100 ale méně než 1 z 10 léčených pacientů)

Méně časté (u více než 1 z 1000 ale méně než 1 ze 100 léčených pacientů)

Vzácné (u více než 1 z 10 000 ale méně než 1 z 1000 léčených pacientů)

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů, včetně jednotlivých případů)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Méně časté: krvácení z nosu

Vzácné: účinky na srdce a krevní oběh, jako bušení srdce, zrychlení tepu, vzestup krevního tlaku

Velmi vzácné: bolest hlavy, nespavost nebo také únava

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Rhinostas může zvláště u citlivých pacientů vyvolat lehké přechodné podráždění (pálení nebo suchost) nosní sliznice.

V jednotlivých případech může po odeznění účinku dojít k zvýšenému otoku sliznice (reaktivní hyperemie).

Delší nebo příliš časté, stejně jako vyšší dávkování spreje Rhinostas dávkovací nosní sprej, než je doporučeno, může vést k podráždění (pálení nebo suchosti nosní sliznice) a k silnějšímu otoku sliznice, který je dále zhoršován větším používáním přípravku (rhinitis medicamentosa). Tento účinek se může objevit již po 5 denní léčbě a při pokračující léčbě může vyvolat trvalé poškození nosní sliznice s tvorbou strupů (rhinitis sicca).

Vyskytnou-li se u Vás jiné nežádoucí účinky, které nejsou popsány v této příbalové informaci, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Rhinostas uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvičce a na krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření se lék nesmí používat déle než 6 měsíců. Nepoužívejte lék po tomto datu.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Rhinostas obsahuje**

- Léčivou látkou je xylometazolini hydrochloridum.

Jeden ml roztoku obsahuje xylometazolini hydrochloridum 1,0 mg (0,1%).

- Pomocnými látkami jsou roztok benzalkonium-chloridu (50%), monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, glycerol 85%, čištěná voda.

#### **Jak Rhinostas vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý bezbarvý roztok v hnědé skleněné lahvičce s plastovým šroubovacím aplikátorem s tlakovým dávkovačem opatřeným uzávěrem.

Velikost balení: 10 ml roztoku

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 4. 2021**