

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

RHINOSTOP tablete

paracetamol, pseudoefedrin, klorfenamin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je RHINOSTOP tablete i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati RHINOSTOP tablete
3. Kako uzimati RHINOSTOP tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati RHINOSTOP tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je RHINOSTOP tablete i za što se koristi

RHINOSTOP tablete sadržava tri djelatne tvari - paracetamol, pseudoefedrin i klorfenamin, čije se djelovanje nadopunjuje.

Paracetamol ublažava bol i snižava povišenu tjelesnu temperaturu.

Pseudoefedrin djeluje na male krvne žile u sluznici nosa uzrokujući njihovo sužavanje, što ima za posljedicu sprječavanje prekomjernog izlučivanja nosnog sekreta i ublažavanje simptoma upale sluznice nosa i sinusa.

Klorfenamin smanjuje začepljenost nosa, ublažava simptome curenja iz nosa, te suženja i peckanja očiju.

RHINOSTOP tablete su namijenjene za ublažavanje simptoma začepljenosti nosa i sinusa praćenih drugim simptomima prehlade, gripe i alergijskog rinitisa (kao što su pojačana sekrecija iz nosa, kihanje, crvenilo nosa i očiju, osjećaj peckanja i pojačano suženje očiju, bol u području sinusa, glavobolja, povišena tjelesna temperatura i sl.)

Ako imate samo jedan od gore navedenih simptoma može biti prikladnije uzeti lijek koji sadrži samo jednu od djelatnih tvari sadržanih u ovom lijeku.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati RHINOSTOP tablete

Nemojte uzimati RHINOSTOP tablete:

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);

- ako imate tegobe srca i cirkulacije uključujući povišeni krvni tlak;
- ako imate ozbiljno srčano oboljenje (teška koronarna ishemija);
- ako imate izrazito pojačan rad štitne žlijezde;
- ako uzimate lijekove za liječenje depresije koji se zovu inhibitori monoaminoksidaze (MAO inhibitori), odnosno, te 14 dana nakon prekida uzimanja MAO inhibitora;
- ako imate aktivni čir sluznice želuca ili dvanaesnika;
- ako ste nedavno preboljeli akutni srčani infarkt;
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre;
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega;
- ako ste trudni ili dojite;
- istodobno s drugim simpatomimetičkim dekonjestivima (lijekovi za ublažavanje začepljenosti nosa i sinusa);
- ako imate šećernu bolest;
- ako imate feokromocitom;
- ako imate glaukom zatvorenog kuta;
- ako uzimate beta-blokatore (lijekovi za povišeni krvni tlak ili glaukom)
- ako uzimate dihidroergotamin (lijek za migrenu)
- ako ste mlađi od 12 godina

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete RHINOSTOP tablete ako imate:

- srčano oboljenje;
- visok krvni tlak ili uzimate lijekove za snižavanje povišenog krvnog tlaka;
- oboljenje jetre;
- oboljenje bubrega;
- oboljenje štitne žlijezde;
- probleme s mokrenjem uzrokovane povećanjem prostate;
- probleme s disanjem uzrokovane astmom, kroničnim bronhitisom ili emfizemom;
- suženje u probavnom sustavu (piloroduodenalna opstrukcija);
- nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze;
- anoreksiju nervozu;
- povišen intrakranijalni tlak ili oštećenje mozga
- ako ste imali transplantaciju jetre
- HIV infekciju i liječite se zidovudinom
- ako ste starije životne dobi.

Ukoliko imate bilo koji od navedenih zdravstvenih problema možda nećete moći primjenjivati ovaj lijek ili će Vam Vaš liječnik preporučiti posebno doziranje.

Ako uzimate ili ste nedavno uzimali ovaj lijek, a trebali biste ići na operaciju, neophodno je da o tome obavijestite Vašeg liječnika ili kirurga.

Ako razvijete opće crvenilo kože uz vrućicu, praćeno gnojnim prištićima, prestanite uzimati lijek i obratite se svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć. Vidjeti dio 4.

Iznenadna bol u trbuhu ili krvarenje iz završnog dijela crijeva (rektuma) mogu se javiti kod primjene lijeka RHINOSTOP tablete kao posljedica upale debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako primijetite ove simptome vezane uz probavni sustav, prestanite uzimati lijek RHINOSTOP tablete i odmah se javite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć. Pogledajte dio 4.

Može doći do smanjenja protoka krvi do Vašeg optičkog živca zbog primjene lijeka. U slučaju pojave iznenadnog gubitka vida, prestanite uzimati lijek i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć. Vidjeti dio 4.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost RHINOSTOP tableta u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene. Lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i RHINOSTOP tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. RHINOSTOP tablete mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova, ali i neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje RHINOSTOP tableta.

Prije uzimanja RHINOSTOP tableta obratite se Vašem liječniku ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- druge lijekove koji sadrže paracetamol ili lijekove za liječenje začepljenosti nosa i sinusa koji se primjenjuju u nos ili kroz usta;
- lijekove za liječenje depresije (poput MAO inhibitora i tricikličkih antidepressiva);
- dihidroergotamin (lijek za liječenje migrene);
- lijekove za liječenje smetnji disanja (bronhodilatatori);
- lijekove za izmokravanje (diuretici);
- metoklopramid i cisaprid (lijek koji ubrzava pražnjenje želuca);
- propantelin (lijek koji usporava pražnjenje želuca);
- kolestiramin (lijek za snižavanje razine masnoća u krvi);
- lijekove za liječenje posebnog oblika upale zglobova koja se zove giht;
- lijekove za snižavanje povišenog krvnog tlaka (antihipertenzivne lijekove);
- lijekove u liječenju smetnji debelog crijeva (sindrom iritabilnog kolona);
- lijekove u liječenju smetnji mokraćnog mjehura ili smetnji s mokrenjem kao što su oksibutinin ili tolterodin;
- lijekove za liječenje epilepsije (poput fenitoina);
- citrate i natrijev bikarbonat;
- izoniazid (lijek za tuberkulozu)
- zidovudin (lijek za liječenje HIV infekcija);
- acetilsalicilatnu kiselinu ili salicilate;
- lijekove za srce koji se zovu beta blokatori (atenolol, karteolol, metoprolol, nadolol, penbutolol, propranolol, sotalol, timolol)
- srčane glikozide (lijekove za liječenje srčanih poremećaja poput digoksina)
- lijekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (poput varfarina)
- barbiturate, benzodiazepine, hipnotike (lijekove za smirenje), opioidne analgetike i alkohol;
- lijekove za liječenje psihijatrijskih poremećaja (neuroleptike)
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti posebno u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizmom i ako se primjenjuju maksimalne dnevne doze paracetamola.

RHINOSTOP tablete s hranom, pićem i alkoholom

Potrebno je izbjegavati konzumiranje alkohola tijekom primjene RHINOSTOP tableta zbog povećanog rizika od oštećenja jetre.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Lijek RHINOSTOP tablete može štetno utjecati na plod, te ga ne smijete uzimati prije nego što se obratite Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet. Ako uzimate RHINOSTOP tablete, a planirate trudnoću ili Vam se trudnoća ustanovi, potrebno je da o tome što prije obavijestite Vašeg liječnika i potražite njegov savjet.

Dojenje

Pojedini sastojci ovog lijeka mogu dospjeti u majčino mlijeko, te se na taj način mogu ispoljiti štetni učinci u dojenčeta. Ukoliko ste dojilja i mislite da bi ste trebali primijeniti lijek RHINOSTOP tablete, nemojte to učiniti, a da se prethodno niste posavjetovali s Vašim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek može uzrokovati pospanost i tako umanjiti Vaše psihofizičke sposobnosti, zbog čega je potreban poseban oprez pri upravljanju vozilima i/ili strojevima. Ako osjetite umor i pospanost, nemojte upravljati vozilima ni strojevima.

RHINOSTOP tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati RHINOSTOP tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučeno doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Uzeti 1 tabletu svakih 6 sati, prema potrebi. Najveća dnevna doza je 4 tablete na dan.

Djeca mlađa od 12 godina

Ovaj lijek nije namijenjen djeci mlađoj od 12 godina.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega, jetre i stariji bolesnici smiju uzimati ovaj lijek isključivo nakon savjetovanja s liječnikom koji će ako je potrebno odrediti nižu dozu ili povećan razmak između primjene dvije doze.

Način primjene

RHINOSTOP tablete namijenjene su za primjenu kroz usta.

Trajanje liječenja

RHINOSTOP tablete su namijenjene samo za kratkotrajno ublažavanje simptoma.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana. Ne preporučuje se kontinuirana primjena dulja od 5 dana.

Ako uzmete više RHINOSTOP tableta nego što ste trebali

U slučaju predoziranja odmah se obratite Vašem liječniku ili potražite hitnu medicinsku pomoć, iako se možda osjećate dobro i nema jasnih simptoma predoziranja, zbog mogućeg odgođenog nastupa ozbiljnog oštećenja jetre.

Simptomi predoziranja ovim lijekom se mogu ispoljiti u vidu nemira, nervoze, mučnine, povraćanja, bolova u trbuhu, omaglice, omamljenosti, suhoće usta, osjećaja topline, zujanja u ušima ili grčeva (konvulzije).

Ako ste zaboravili uzeti RHINOSTOP tablete

Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ukoliko ste lijek propustili uzeti, uzmite ga što prije je moguće, a nakon toga nastavite s njegovom primjenom na način preporučen u ovoj uputi.

Ako prestanete uzimati RHINOSTOP tablete

Nagli prekid primjene ovog lijeka ne bi trebao imati štetno djelovanje na Vaš organizam.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

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

Uzimanje RHINOSTOP tableta trebete prekinuti i odmah se obratiti Vašem liječniku ako osjetite ili primijetite:

- ubrzan ili nepravilan rad srca;
- smetenost, halucinacije, neobične misli ili ponašanje;
- izraženu omamljenost, tjeskobnost, nemir ili nervozu;
- izrazito povišen krvni tlak;
- otežano mokrenje ili prekid mokrenja;
- lako nastajanje modrica ili krvarenja, neuobičajenu iscrpljenost, groznicu, drhtavicu, bolove;
- taman urin, svijetlu stolicu (boja gline), žutu obojenost kože ili bjeloočnica.

Prestanite s primjenom RHINOSTOP tableta i odmah potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite osip na koži ili osjetite otežano disanje, oticanje lica, usana, jezika ili grla.

Pri uzimanju RHINOSTOP tableta mogu se javiti sljedeće nuspojave (prema djelatnim tvarima lijeka):

Paracetamol:

Rijetko: smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija), smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija, neutropenija), zatvor, mučnina, povraćanje, kožne reakcije preosjetljivosti (osip, koprivnjača).

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija (akutna generalizirana egzantemska pustuloza, Stevens-Johnson sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Pseudoefedrin:

Rijetko: ubrzan rad srca i/ili osjećaj lupanja srca (palpitacije), povišen krvni tlak, mučnina, povraćanje, nemir, nesanica, bljedilo kože, pojačano znojenje.

Vrlo rijetko: nepravilni srčani otkucaji, usporen rad srca, pojačavanje simptoma hipertireoze (pojačan rad štitne žlijezde), poremećaj metabolizma šećera i/ili masti, mišićni tremor (drhtanje) ili slabost, razdražljivost, tjeskobnost, uzbuđenost, halucinacije i paranoidne deluzije (zablude), zastoj mokraće, pojačavanje tegoba hipertrofije (povećanja) prostate.

Središnji učinci pseudoefedrina nešto su češći u djece i starijih osoba.

Nepoznato: kožne reakcije (osip), reakcije preosjetljivosti (moguća je i križna preosjetljivost s drugim simpatomimeticima), upala debelog crijeva zbog nedovoljne opskrbe krvlju (ishemijski kolitis), smanjen protok krvi do optičkog živca (ishemijska optička neuropatija). Iznenađna pojava vrućice, crvenila kože ili mnoštva malih gnojnih prištića (mogući simptomi akutne generalizirane egzantematozne pustuloze - AGEP) mogu se javiti unutar prva 2 dana liječenja. Vidjeti dio 2. Prestanite primjenjivati lijek u slučaju nastanka tih simptoma i odmah se obratite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć.

Opisano je, sveukupno, svega nekoliko slučajeva anginoznih napadaja ili infarkta miokarda, odnosno ishemijskog moždanog udara u bolesnika koji su primali peroralni pseudoefedrin.

Klorfenamin:

Rijetko: poremećaji krvi, nizak krvni tlak, osjećaj lupanja srca (palpitacije), nepravilan rad srca (aritmije), zamućen vid, suhoća usta, zatvor, mučnina, disfunkcija jetre, reakcije preosjetljivosti, sedacija, vrtoglavica, gubitak koordinacije pokreta, smanjenje kognitivne sposobnosti (ovi učinci

klorfenamina tipično nestaju nakon nekoliko dana primjene), ekstrapiramidni poremećaji motorike, omaglica, smetenost, depresija, poremećaji spavanja, tremor (drhtanje), grčevi, zastoje mokraće, otežano disanje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati RHINOSTOP tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što RHINOSTOP tablete sadrže

Djelatne tvari su:

Jedna RHINOSTOP tableta sadržava:

Paracetamola	251,00 mg
Pseudoefedrinklorida	61,20 mg
Klorfenaminmaleata	2,54 mg

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; celuloza, mikrokristalična; hidroksipropilceluloza i magnezijev stearat.

Kako RHINOSTOP tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

RHINOSTOP tableta je bijele boje, okruglog oblika, ravnih, neoštećenih bridova, s utisnutim nazivom "RHINOSTOP" na jednoj strani, promjera 12 mm.

RHINOSTOP tablete su pakirane u blisteru. Blister sadrži 10 tableta, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Bosnalijek d.o.o., Gruška 18, 10000 Zagreb

Proizvođač:

Jadran – Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2022.