

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Rinoco 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija

flutikazonpropionat

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Rinoco i za što se koristi?

Rinoco sprej za nos (koji se u ovoj uputi naziva „Rinoco“) sadrži djelatnu tvar flutikazonpropionat. Ovaj lijek pripada skupni lijekova koji se zovu steroidi (ili „kortikosteroidi“).

- Steroidi djeluju tako da ublažavaju upalu.
- Ublažavaju oticanje i nadraženost nosa.
- Na taj način ublažavaju svrbež, kihanje i začepjenost ili curenje iz nosa.

Rinoco se koristi za sprječavanje i liječenje:

- upale sluznice nosa (rinitis) koju uzrokuju sezonske alergije, poput peludne hunjavice
- upale sluznice nosa (rinitis) koju uzrokuju cjelogodišnje (perenijalne) alergije, poput alergija na životinje.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rinoco?

Nemojte primjenjivati Rinoco:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Rinoco:

- ako ste ikada imali operaciju nosa
- ako imate infekciju nosa.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ako niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Rinoco.

Drugi lijekovi i Rinoco

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego primijenite lijek:

- ako već dugo primete steroide, u obliku injekcije ili kroz usta
- ako uzimate određene lijekove koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol)
- ako uzimate određenu vrstu antivirusnih lijekova koji se zovu inhibitori proteaze (npr. ritonavir). Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Rinoco i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Rinoco s hranom i pićem

Rinoco možete primijeniti u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

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

Rinoco se smije primijeniti tijekom trudnoće ili dojenja samo nakon pomne procjene koristi primjene lijeka u odnosu na moguće rizike.

Upravljanje vozilima i strojevima

Rinoco ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost vožnje, rukovanja alatima ili upravljanja strojevima.

Rinoco sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 40 mikrograma benzalkonijevog klorida u jednom potisku.

Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražaj ili oticanje sluznice u nosu, osobito ako se koristi duže vrijeme.

3. Kako primjenjivati Rinoco?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- **Lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 4 godine.**
- **Lijek se smije primijeniti samo uštrcavanjem u nos; treba izbjegavati kontakt s očima.**
- **Potrebno je nekoliko dana da lijek počne djelovati. Stoga ga nastavite primjenjivati čak i ako se ne osjećate odmah bolje.**
- **Važno je da Rinoco primjenjujete redovito svakog dana.**

Koliko lijeka primijeniti - odrasli i djeca starija od 12 godina

- Uobičajena početna doza je 2 potiska u svaku nosnicu jednom na dan, najbolje ujutro.
- Tijekom 24 sata obično se smije primijeniti najviše 8 potisaka (4 potiska u svaku nosnicu).
- Kako Vam se stanje bude popravljalo, liječnik će Vam možda reći da smanjite dozu na jedan potisak u svaku nosnicu jednom na dan.
- Ako se simptomi pogoršaju, doza se može ponovno povećati na početnu dozu.

Koliko lijeka primijeniti - djeca od 4 do 11 godina

- Uobičajena početna doza je jedan potisak u svaku nosnicu jednom na dan, najbolje ujutro.
- Tijekom 24 sata obično se smije primijeniti najviše 4 potiska (2 potiska u svaku nosnicu).

Ako primjenjujete visoke doze lijeka Rinoco

Možda ćete trebati dodatnu dozu steroida:

- u izrazito stresnim situacijama
- pri primitku u bolnicu nakon teške nesreće ili ozljede
- prije kirurškoga zahvata.

Liječnik će Vam možda dati dodatne steroide u obliku tableta ili injekcije.

Prije primjene lijeka Rinoco

Rinoco ima kapicu koja štiti raspršivač od onečišćenja – ona se mora skinuti prije uporabe spreja, te se mora nakon uporabe vratiti.

Ukoliko prvi puta upotrebljavate Rinoco, sprej morate pripremiti sljedeći ove upute:

1. Lagano protresite bočicu i skinite zaštitnu kapicu.
2. Držite bočicu uspravno s palcem na dnu bočice te kažiprstom i srednjakom sa svake strane raspršivača. Pripazite da raspršivač ne bude usmjeren prema Vama.
3. Pritisnite sprej prstima prema dolje kako bi se raspršio.
4. Ponovite korake 2. i 3. još pet puta – tada je sprej pripremljen za uporabu.

Ako Rinoco niste upotrebljavali 7 dana, provjerite sprej pritiskujući prstima dok ne primijetite da iz raspršivača izlazi fina maglica.

Čišćenje spreja

Ako sprej ne radi nakon što ste ga pokušali pripremiti za uporabu, te smatrate da bi mogao biti začepljen, možete ga očistiti sljedeći ove upute:

1. Skinite zaštitnu kapicu.
2. Povucite bijeli nastavak na bočici kako biste uklonili raspršivač.
3. Stavite raspršivač i zaštitnu kapicu u toplu vodu, namačite nekoliko minuta i onda isperite pod mlazom vode.
4. Otrсите višak vode i ostavite raspršivač i zaštitnu kapicu da se osuše na toplom mjestu (ne vrućem).
5. Vratite raspršivač na bočicu.
6. Pripremiti sprej za uporabu pritiskanjem nekoliko puta dok ne primijetite da iz raspršivača izlazi fina maglica.

Sprej za nos biste trebali čistiti jednom tjedno kako bi se spriječilo začepljivanje.

Nikada ne smijete pokušavati očistiti rupicu na spreju iglom ili nekim drugim oštrim predmetom. Time ćete oštetiti sprej i utjecati na način na koji on radi.

Uporaba spreja

1. Protresite bočicu i uklonite zaštitnu kapicu.
2. Lagano ispušite nos.
3. Zatvorite jednu nosnicu prstom, te umetnite raspršivač u drugu nosnicu. Glavu nagnite lagano naprijed, držeći sprej u uspravnom položaju.
4. Udahnite kroz otvorenu nosnicu, i u isto vrijeme, pritisnite prstima nadolje i raspršite sprej u nosnicu.
5. Izdahnite kroz usta. Ponovite korak 4 kako biste raspršili drugu dozu u istu nosnicu.
6. Izvadite raspršivač iz nosnice i izdahnite kroz usta.
7. Ponovite korake 3 do 6 na drugoj nosnici.

Nakon primjene spreja

Obrišite raspršivač čistom maramicom i vratite zaštitnu kapicu.

Ako primijenite više lijeka Rinoco nego što ste trebali

Obavijestite svog liječnika ako ste primijenili više lijeka nego što ste trebali.

Važno je da dozu primijenite prema uputama liječnika ili ljekarnika. Primijenite samo onoliko lijeka koliko Vam je liječnik savjetovao; ako primijenite više ili manje od toga, simptomi se mogu pogoršati.

Ako ste zaboravili primijeniti Rinoco

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako ste propustili dozu, uzmite sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete primjenjivati Rinoco

Nemojte prekinuti liječenje, čak ni ako se osjećate bolje, osim ako Vam tako ne kaže liječnik. Ako prekinete liječenje, simptomi se mogu ponovno pojaviti.

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 pojaviti kod svakoga.

Sljedeće se nuspojave mogu javiti kod primjene ovog lijeka:

Alergijske reakcije: odmah potražite liječničku pomoć

U malog broja ljudi javlja se alergijska reakcija na Rinoco koja se može razviti u ozbiljniji, a ponekad i po život opasan problem ako se ne liječi. Simptomi uključuju:

- izrazito jako piskanje pri disanju, kašalj ili otežano disanje
- iznenadnu slabost ili ošamućenost (koja može uzrokovati kolaps ili gubitak svijesti)
- oticanje lica, usta ili jezika
- osipe ili crvenilo kože.

Ako se pojave ovi simptomi, odmah se obratite liječniku – možda će biti potrebno hitno liječenje.

Alergijske reakcije na Rinoco vrlo su rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba).

Neposredno nakon primjene spreja

- možda ćete malo kihati, ali to ubrzo prestaje
- ponekad ćete možda osjetiti neugodan okus ili miris.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite neku od slijedećih nuspojava.

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- krvarenje iz nosa.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- neugodan miris
- neugodan okus
- suhoća ili bol u nosu ili grlu.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- kožna reakcija – od osipa praćenog crvenilom i svrbežom do teže kožne reakcije, poput suhe kože i raspucane kože koja se ljušti

- tegobe s očima poput povišenog pritiska u očima koji uzrokuje probleme s vidom (glaukom) ili zamućenje vida (katarakta),
- male šupljine u grebenu unutar nosa koji razdvaja nosnice (oštećenje, perforacija nosne pregrade).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- vrijedovi u nosu
- zamućen vid.

Vrlo je rijetko moguć utjecaj na uobičajenu proizvodnju steroida u tijelu. Ovo je vjerojatnije ako se lijek uzima dulje razdoblje u visokim dozama. Liječnik će to spriječiti propisivanjem najniže doze steroida kojom se mogu kontrolirati simptomi. U djece ova nuspojava rijetko može uzrokovati sporiji rast u odnosu na drugu djecu. Liječnik će redovito provjeravati visinu djece koja se ovim lijekom liječe dulje vrijeme.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. 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 Rinoco?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“ (kratica upotrijebljena za rok valjanosti). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 3 mjeseca. Otvorenu bočicu čuvati u originalnom pakiranju.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rinoco sadrži?

- Djelatna tvar je flutikazonpropionat. Jedan potisak sadrži 50 mikrograma flutikazonpropionata.
- Drugi sastojci su: glukoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalična i karmelozanatrij; feniletalni alkohol; benzalkonijev klorid; polisorbit 80; voda, pročišćena.

Kako Rinoco izgleda i sadržaj pakiranja?

Rinoco sprej za nos je bijela, neprozirna vodena suspenzija koja se nalazi u smeđoj staklenoj bočici s pumpicom raspršivača, bijelim nazalnim aplikatorom i prozirnom zaštitnom kapicom.

Bočica sadrži 120 potisaka. Jedan potisak sadrži 50 mikrograma flutikazonpropionata.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29, Komárov
747 70 Opava
Češka Republika

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 09. travnja 2021.