

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Rinolan 1 mg/ml sirup

loratadin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 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 Rinolan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rinolan
3. Kako uzimati Rinolan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rinolan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Rinolan i za što se koristi**

Rinolan sadrži djelatnu tvar loratadin, koja pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom antihistaminici.

Rinolan pomaže u ublažavanju simptoma alergije sprječavajući djelovanje tvari pod nazivom histamin, koja se stvara u organizmu kad ste na nešto alergični.

Rinolan ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (primjerice peludne hunjavice) poput kihanja, curenja iz nosa ili svrbeža nosa te peckanja ili svrbeža očiju u odraslih i djece starije od 2 godine.

Rinolan se može primjenjivati i za ublažavanje simptoma koprivnjače (svrbež, crvenilo te brojnost i veličina osipa).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rinolan**

**Nemojte uzimati Rinolan**

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

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rinolan

- ako imate bolest jetre
- ako ste naručeni na neki kožni test za alergije. Nemojte uzimati Rinolan dva dana prije testiranja, zato što to može utjecati na rezultate testa.

**Djeca**

Nemojte davati Rinolan djeci mlađoj od 2 godine.

**Drugi lijekovi i Rinolan**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez recepta.

Nuspojave lijeka Rinolan mogu se pogoršati kada se Rinolan uzima zajedno s lijekovima koji mijenjaju djelovanje nekih enzima odgovornih za metabolizam lijekova u jetri. Međutim, u kliničkim ispitivanjima nije opaženo pogoršavanje nuspojave prilikom primjene loratadina kada se uzima s lijekovima koji utječu na djelovanje tih enzima.

#### **Rinolan s hranom, pićem i alkoholom**

Sirup možete uzimati uz obrok ili neovisno od obroka. Alkohol ne pojačava djelovanje Rinolan sirupa.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Preporučuje se, kao mjeru predostrožnosti, izbjegavati primjenu lijeka Rinolan tijekom trudnoće. Ako dojite, nemojte uzimati Rinolan. Loratadin se izlučuje u majčino mlijeko.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U kliničkim ispitivanjima u kojima se procjenjivala sposobnost upravljanja vozilima nije primijećen negativan utjecaj u bolesnika koji su primali loratadin. Ako se uzme u preporučenoj dozi, ne očekuje se da će Rinolan izazvati omamljenost ili smanjenje opreznosti. Međutim, vrlo rijetko neki ljudi osjete omamljenost, što može utjecati na njihovu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

#### **Rinolan sadrži saharozu**

Rinolan sirup sadrži saharozu. Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

#### **Rinolan sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Rinolan**

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

Preporučena doza je:

#### **Odrasli i djeca starija od 12 godina:**

Uzmite dvije žličice od 5 ml (10 ml) jedanput na dan.

#### **Djeci u dobi od 2 do 12 godina, doza se određuje prema tjelesnoj težini:**

- **Tjelesna težina veća od 30 kg:**  
Uzmite dvije žličice od 5 ml (10 ml) jedanput na dan.
- **Tjelesna težina 30 kg ili manja:**  
Dajte jednu žličicu od 5 ml jedanput na dan.

Rinolan se ne preporučuje u djece mlađe od 2 godine.

#### **Odrasli i djeca s teškim problemima s jetrom:**

- **Odrasli i djeca tjelesne težine veće od 30 kg:**  
Uzmite dvije žličice od 5 ml (10 ml) jedanput svaki drugi dan.
- **Djeca tjelesne težine 30 kg ili manje:**  
Dajte jednu žličicu od 5 ml jedanput svaki drugi dan.

Međutim, prije nego što uzmete ovaj lijek, morate se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako uzmete više lijeka Rinolan nego što ste trebali**

Ako ste uzeli dozu veću od preporučene, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Ne očekuju se ozbiljni problemi, međutim, možete imati glavobolju, ubrzano kucanje srca ili osjetiti pospanost.

### **Ako ste zaboravili uzeti Rinolan**

Ako ste zaboravili uzeti dozu sirupa na vrijeme, uzmite je čim se sjetite i nastavite s redovnim uzimanjem lijeka. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

Najčešće prijavljene nuspojave u odraslih i djece u dobi iznad 12 godina su:

- omamljenost
- glavobolja
- pojačan apetit
- poteškoće sa spavanjem.

Najčešće prijavljene nuspojave u djece u dobi od 2 do 12 godina su:

- glavobolja
- nervoza
- umor.

Nuspojava nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- povećana tjelesna težina

Sljedeće **vrlo rijetke** nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) također su opažene nakon stavljanja loratadina u promet:

- jake alergijske reakcije (uključujući oticanje)
- omaglica
- konvulzije
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- mučnina
- suha usta
- nelagoda u želucu
- tegobe s jetrom
- ispadanje kose
- osip
- umor.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili. 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 Rinolan**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Upotrijebiti u roku od 30 dana nakon otvaranja bočice.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti se odnosi 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 Rinolan sadrži**

Djelatna tvar je loratadin.

1 ml sirupa sadrži 1 mg loratadina.

1 žličica (5 ml) sirupa sadrži 5 mg loratadina.

Pomoćne tvari su: natrijev benzoat (E211); bezvodna limunska kiselina (E330); propilenglikol; glicerol; saharoza; aroma caramel orange; pročišćena voda.

### **Kako Rinolan sirup izgleda i sadržaj pakiranja**

Rinolan sirup je bistra, bezbojna do žuta otopina s mirisom karamele i naranče.

Rinolan sirup je dostupan u pakiranju od jedne staklene bočice (koja sadrži 100 ml sirupa) i plastične žlice zapremine 5 ml, u kutiji. Bočica je smeđe boje i ima aluminijski zavor.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači**

#### **Nositelj odobrenja:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

#### **Proizvođači:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Teva Operations Poland Sp.z.o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Poljska

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 14. travnja 2021.**