Navodilo za uporabo

RINIL 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina
ksilometazolinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo RINIL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo RINIL
3. Kako uporabljati zdravilo RINIL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila RINIL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo RINIL in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo RINIL vsebuje ksilometazolinijev klorid, ki pomaga pri oženju krvnih žil (kapilar) v nosu in tako zmanjšuje oteklost nosne sluznice.

Zdravilo RINIL se uporablja za:
- zmanjšanje oteklosti nosne sluznice pri vnetju nosne sluznice (rinitisu) ali vnetju sinusov (sinusitisu).

Zdravilo RINIL se uporablja pri odraslih in otrocih, starih 10 let in starejših od 10 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo RINIL

Ne uporabljajte zdravila RINIL
- če ste alergični na ksilometazolin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate suho vnetje nosne sluznice (*rhinitis sicca*),
- če ste pred kratkim imeli nevrokirurški poseg (transfenoidalno operacijo hipofize ali katerikoli drugi nevrokirurški poseg na možganskih ovojnicah).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila RINIL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete zdravila za zdravljenje depresije iz skupine zdravil, ki jih imenujemo zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO, npr. tranilcipromin in moklobemid), ali druga zdravila, ki lahko zvišajo krvni tlak,
- če imate zvišan krvni tlak (hipertenzijo) ali imate kakšno drugo bolezen srca (npr. sindrom dolgega intervala QT, koronarno srčno bolezen),
- če imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom),
- če imate motnje presnove, kot sta povečano delovanje ščitnice (hipertireoidizem) ali sladkorno bolezen,
- če imate porfirijo (presnovno motnjo, ki prizadene kožo in/ali centralni živčni sistem),
- če imate hiperplazijo prostate (povečano prostato),
- če imate povišan očesni tlak, posebno glavkom zaprtega zakotja.

Bolniki z močnimi reakcijami na kateholamine (adrenalin, noradrenalin, dopamin) morajo biti previdni pri uporabi zdravila RINIL. Uporaba lahko povzroči nespečnost, omotico, tremor, motnje srčnega ritma ali zvišan krvni tlak.
Izogibajte se stiku zdravila z očmi.

Dolgotrajna uporaba zdravila RINIL (dlje kot 7 dni) lahko privede do kronične otekline in posledično do prizadetosti nosne sluznice.

Če menite, da imate bakterijsko okužbo nosu in sinusov, se posvetujte z zdravnikom, saj je treba okužbo ustrezno zdraviti. Okužbe se lahko širijo, če več oseb uporablja isto pršilo.

Otroci
Zdravilo RINIL 1 mg/ml pršilo za nos ni priporočljivo za otroke, mlajše od 10 let.

Druga zdravila in zdravilo RINIL
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila RINIL ni priporočljivo uporabljati skupaj s tricikličnimi antidepresivi ali zaviralci monoaminooksidaze (MAO) ali v dveh tednih po uporabi zaviralcev MAO. Zdravilo RINIL in druga zdravila, ki lahko zvišajo krvni tlak (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin) lahko imajo skupni povečan učinek na zvišanje krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnost uporabe zdravila RINIL med nosečnostjo in dojenjem ni bila dokazana, zato se zdravilo RINIL lahko uporablja samo po nasvetu zdravnika po skrbni oceni tveganj in koristi.

Prevelik odmerek lahko zmanjša pretok krvi skozi posteljico in s tem preskrbo s krvjo nerojenega otroka ali zmanjša nastajanje mleka pri materah, zato se priporočenega odmerka med nosečnostjo in dojenjem ne sme preseči.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo RINIL vsebuje benzalkonijev klorid.
Zdravilo RINIL 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina vsebuje benzalkonijev klorid. Benzalkonijev klorid lahko povzroči draženje ali otekanje znotraj nosu, še posebno, če se uporablja dlje časa.

3. Kako uporabljati zdravilo RINIL

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočenega odmerjanja in trajanja zdravljenja ne smete preseči.

Običajni odmerek zdravila RINIL pri odraslih in otrocih starih 10 let in starejših od 10 let, je 1 vpih v vsako nosnico, največ trikrat na dan, razen če vam je zdravnik predpisal drugače.

Način uporabe
Pred prvo uporabo ali če je od zadnje uporabe preteklo več kot 15 dni, večkrat (3-krat) pritisnite na pršilni nastavek v navpičnem položaju, dokler se ne vidi enakomerno porazdeljene meglice. Pršilo za nos je pripravljeno za uporabo naslednjega odmerka.
Po tem ko ste odstranili zaščitno zaporko, vstavite pršilni nastavek v nosnico in pritisnite na bat. Medtem ko pritiskate bat navzdol, nežno vdihnite skozi nos. Po uporabi pršilni nastavek previdno obrišite s čistim papirnim robčkom in nataknite nazaj zaščitno zaporko.
Iz higienskih razlogov in zaradi preprečevanja širjenja okužb mora eno pakiranje pršila za nos uporabljati samo ena oseba.

Trajanje zdravljenja
Zdravila RINIL ne smete uporabljati dlje kot 7 dni, razen če vam je zdravnik predpisal drugače.
Zdravilo lahko po nekajdnevnem premoru ponovno uporabite.

Če menite, da je učinek zdravila RINIL prešibak ali premočan, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila RINIL, kot bi smeli
Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, takoj obiščite zdravnika, farmacevta ali najbližjo bolnišnico in vzemite zdravilo ali to navodilo za uporabo zdravila s seboj.

Lahko se pojavijo naslednji simptomi:
- razširjene ali zožene očesne zenice,
- slabost in bruhanje,
- bledica, modrikasto obarvanje kože ali ustnic,
- povišana telesna temperatura, znojenje,
- srčno-žilne motnje, npr. motnje srčnega ritma, kot so prepočasno, prehitro ali nepravilno bitje srca, srčni zastoj, zvišanje ali znižanje krvnega tlaka,
- pljučni edem (zastajanje vode v pljučih),
- motnje dihanja in začasno prenehanje dihanja (apneja),
- duševne motnje,
- znižanje telesne temperature, letargija (duševna otopelost), zaspanost, koma,
- tesnoba, vznemirjenost, halucinacije, epileptični krči.

Posebno pri otrocih lahko preveliko odmerjanje pogosto povzroči vpliv na osrednje živčevje, ki se kažejo kot epileptični krči in koma, upočasnjen srčni ritem, začasno prenehanje dihanja (apneja) in zvišanje krvnega tlaka, čemur lahko sledi znižanje krvnega tlaka.

Če ste pozabili vzeti zdravilo RINIL

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, če pa je čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte kot običajno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.
Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- začasni in blagi simptomi draženja, kot so pekoč občutek v nosu ali suha nosna sluznica in/ali žrelo,
- kihanje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- preobčutljivostne reakcije (kožni izpuščaj, srbenje, otekanje kože in sluznic),
- občutek zamašenosti nosa (po prenehanju učinka zdravila),
- krvavitve iz nosa.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- občutek hitrega, nemirnega bitja srca ali razbijanje srca (palpitacije),
- pospešen srčni utrip (tahikardija),
- zvišan krvni tlak,
- slabost.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
- nervoza, nemir,
- težko uspavanje, nespečnost,
- zaspanost/dremavost (najpogosteje pri otrocih),
- glavobol,
- halucinacije ali epileptični krči (konvulzije) (najpogosteje pri otrocih),
- motnje srčnega ritma,
- začasno prenehanje dihanja (apneja) pri dojenčkih in novorojenčkih.

Večina neželenih učinkov, o katerih so poročali pri otrocih, se je pojavila po prevelikih odmerkih ksilometazolina.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila RINIL

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 3 mesece.
Pogoji shranjevanja po prvem odprtju: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo RINIL

- Učinkovina je ksilometazolinijev klorid.

En mililiter pršila za nos, raztopina vsebuje 1,0 mg ksilometazolinijevega klorida.
En mililiter pršila za nos, raztopina vsebuje 0,2 mg benzalkonijevega klorida.

En vpih (0,14 ml) vsebuje 0,140 mg ksilometazolinijevega klorida.

- Druge sestavine so: raztopina benzalkonijevega klorida, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, dinatrijev edetat, natrijev klorid, tekoči sorbitol (nekristalizirajoči), prečiščena voda.

Izgled zdravila RINIL in vsebina pakiranja
Zdravilo RINIL je bistra, brezbarvna raztopina.
Škatla z belim vsebnikom, izdelanim iz polietilena visoke gostote, z zaščitno zaporko in pršilnim nastavkom. Vsebnik vsebuje 10 ml pršila za nos, raztopine.

Način in režim izdaje zdravila RINIL
BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Belupo d.o.o., Ljubljana
Dvoržakova ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec
BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 10. 2020.