

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina

ksilometazolinklorid

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno 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 5 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos
3. Kako primjenjivati RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos i za što se koristi

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos sadrži ksilometazolin koji pomaže sužavanju krvnih kapilara u Vašem nosu smanjujući time oticanje sluznice nosa.

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos se koristi za:

- smanjenje oticanja sluznice nosa kod akutne prehlade, vazomotornog i alergijskog rinitisa
- olakšavanje pražnjenja sekreta u slučaju paranazalnog sinusitisa i kataralne upale srednjeg uha povezane s prehladom.

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos je namijenjen za upotrebu kod djece od 2 do 10 godina starosti.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos

##### Nemojte primjenjivati RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos:

- ako ste alergični na ksilometazolin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- kod suhe upale sluznice nosa (*rhinitis sicca*)
- ako ste nedavno bili podvrgnuti neurokirurškom zahvatu (transsfenoidalna operacija hipofize ili bilo koji drugi neurokirurški zahvat s izlaganjem moždanih ovojnica)
- u dojenčadi i djece mlađe od dvije godine.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos:

- ako se liječite određenim lijekovima protiv depresije iz skupine inhibitora monoaminoksidaze (MAO inhibitori, npr. tranilcipromin, moklobemid) ili bilo kojim drugim lijekom koji može povisiti krvni tlak
- ako bolujete od povišenog tlaka ili imate neku drugu bolest srca (npr. sindrom dugog QT intervala)

- ako bolujete od tumora nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- ako bolujete od metaboličkog poremećaja kao što je pojačan rad štitnjače (hipertireoza) ili šećerne bolesti
- ako bolujete od porfirije (metabolički poremećaj koji zahvaća kožu i/ili središnji živčani sustav)
- ako bolujete od povećanog intraokularnog tlaka, posebno kod glaukoma uskog kuta. Izbjegavati kontakt lijeka s očima.

Dugotrajna uporaba RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos (dulja od 5 dana), može dovesti do kronične otekline i posljedično propadanja sluznice nosa.

### **Djeca**

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos ne smije se davati djeci mlađoj od 2 godine.

### **Drugi lijekovi i RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos i lijekova za liječenje depresije iz skupine inhibitora monoaminoksidaze (MAO-inhibitori npr. tranilcipromin, moklobemid) i tricikličkih antidepresiva, kao i lijekova protiv povišenog krvnog tlaka, može uzrokovati povišenje tlaka.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Budući da sigurnost primjene RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena, RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos smijete koristiti samo ako tako preporuči liječnik, nakon pažljive procjene rizika i koristi.

Predoziranje može smanjiti protok krvi kroz posteljicu i smanjiti stvaranje mlijeka u majke, stoga se preporučena doza ne smije prekoračiti tijekom trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lijek ne utječe na sposobnost vožnje i upravljanja strojevima.

### **RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos sadrži benzalkonijev klorid**

Jedan potisak RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos sadrži 0,014 mg benzalkonijevog klorida. Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražaj ili oticanje sluznice u nosu, osobito ako se koristi duže vrijeme.

## **3. Kako primjenjivati RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos**

Uvijek primijenite 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.

Preporučena doza RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos kod djece od 2 do 10 godina je 1 potisak u svaku nosnicu, prema potrebi, najviše do tri puta na dan.

### **Put i način primjene**

Nakon što skinete zaštitni poklopac, stavite mlaznicu spreja u nosnicu i jednom pritisnite potisnik. Tijekom potiskivanja spreja lagano udišite na nos. Nakon upotrebe pažljivo čistom papirnatom maramicom obrišite mlaznicu spreja i vratite zaštitni poklopac.

Prije prve upotrebe, kao i kod upotrebe nakon više od 15 dana stanke, aktivirajte potisnik nekoliko puta dok ne počne izlaziti jednolična maglica spreja. Nakon toga sprej je spreman za daljnju upotrebu.

Iz higijenskih razloga i sprečavanja širenja infekcija, svaku bočicu spreja bi trebala koristiti samo jedna osoba.

### **Trajanje liječenja**

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos se ne smije primjenjivati dulje od 5 dana, osim ako tako nije propisao liječnik.

Lijek se može ponovno primijeniti nakon stanke od nekoliko dana.

Kod liječenja kroničnog rinitisa, sprej za nos se smije koristiti samo prema uputi liječnika zbog rizika od atrofije sluznice nosa (oštećenje sluznice nosa).

Ako mislite da je učinak RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos preslab ili prejak, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Ako primijenite više RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos nego što ste trebali**

Odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika i ponesite lijek ili ovu uputu o lijeku sa sobom.

Može doći do sljedećih nuspojava:

- proširene ili sužene zjenica
- mučnina ili povraćanje
- bljedoća, plava boja kože i usana
- groznica, prenojavanje ili pad tjelesne temperature
- tegobe sa srcem i cirkulacijom; prespor, prebrz ili nepravilan srčani ritam, porast ili pad krvnog tlaka
- prestanak disanja (apneja)
- letargija, omamljenost, koma
- tjeskoba, uzbuđenost, halucinacije, konvulzije.

Posebno u djece, predoziranje često može biti popraćeno konvulzijama i komom, usporenjem srčanog ritma, prestankom disanja (apneja) i porastom krvnog tlaka, nakon čega može uslijediti pad krvnog tlaka.

### **Ako ste zaboravili primijeniti RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos**

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, ali ako je već došlo vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite kao obično.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi 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 izazvati nuspojave, iako se neće javiti kod svakoga.

Niže navedena učestalost mogućih nuspojava definirana je sukladno sljedećoj definiciji učestalosti:

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

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

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

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

**Često**

- privremeni i blagi simptomi iritacije, kao što su peckanje ili suhoća sluznice nosa i/ili grla
- kihanje.

**Manje često**

- reakcije preosjetljivosti (osip, svrbež, oticanje kože i sluznica)
- osjećaj začepljenosti nosa (nakon prestanka učinka lijeka)
- krvarenje iz nosa.

**Rijetko**

- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- ubrzani otkucaji srca
- porast krvnog tlaka
- mučnina.

**Vrlo rijetko**

- nervoza, nemir
- teškoće usnivanja, nesanica
- pospanost/omamljenost (najčešće kod djece)
- glavobolja
- omaglica
- halucinacije ili konvulzije (najčešće kod djece)
- nepravilni rad srca
- prestanak disanja (apneja) u male djece ili novorođenčadi.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 3 mjeseca.

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

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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 RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos sadrži**

- Djelatna tvar je ksilometazolinklorid.  
Jedan mililitar spreja za nos, otopine sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida.  
Jedan potisak (70 µl) RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos sadrži 0,035 mg ksilometazolinklorida.
- Pomoćne tvari su: benzalkonijev klorid, otopina; natrijev dihidrogenfosfat dihidrat; natrijev hidrogenfosfat dihidrat; dinatrijev edetat; natrijev klorid; sorbitol, tekući, nekristalizirajući; voda, pročišćena.

### **Kako RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos izgleda i sadržaj pakiranja**

Bistra, bezbojna otopina.

10 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici zatvorenoj odmjernim plastičnim sustavom za raspršivanje s nastavkom za nos i zaštitnom kapicom, u kutiji.

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

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Način izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 09. rujna 2020.**