

## Rhino-stas Galmed dávkovací nosní sprej

**Výrobce a držitel registrace:** Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, SRN.

**Složení:** 1 ml roztoku obsahuje 1,0 mg xylometazolini hydrochloridum (0,1%). Roztok benzalkonium-chloridu 50% jako konzervačního prostředku, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát citronanu sodného, glycerol 85%, čištěná voda.

**Charakteristika:** Co je Rhino-stas Galmed dávkovací nosní sprej a k čemu se používá  
Lék je alfasympatomimetikum, snižuje překrvení sliznice. Xylometazolin zužuje cévy, zduřelá sliznice v nosu oplaskne.

**Indikace:** Lék se používá ke krátkodobé léčbě k odstranění zduření nosní sliznice při rýmě, při záchvatovitě nastupující rýmě s vodnatou sekrecí (rhinitis vasomotorica), ke krátkodobé podpůrné léčbě alergické rýmy jako je senná rýma.  
U chronické rýmy se vzhledem k nebezpečí ztenčení (atrofie) nosní sliznice smí Rhino-stas Galmed používat jen na doporučení lékaře.  
Rhino-stas Galmed dávkovací nosní sprej dávkovací nosní sprej 0,1% je určen pro dospělé a děti od 6 let.

**Kontraindikace:** Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rhino-stas Galmed dávkovací nosní sprej užívat?

Neužívejte přípravek:

Přípravek nesmíte používat u:

- přecitlivělosti na kteroukoli složku přípravku;
- u suchého zánětu nosní sliznice (rhinitis sicca);
- u dětí mladších než 6 let věku.

Vzhledem k obsahu konzervační látky benzalkoniumchloridu nesmí být přípravek použit při známé přecitlivělosti na tuto látku.

**Speciální upozornění:** Kdy smíte používat Rhino-stas Galmed dávkovací nosní sprej pouze po poradě se svým lékařem?

V následujících případech smí být přípravek Rhino-stas Galmed dávkovací nosní sprej používán pouze se zvýšenou opatrností. Poradte se proto, prosím, nejdříve se svým lékařem, jestliže:

- užíváte léky proti depresi (inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO)) a jiné léky, které potenciálně zvyšují krevní tlak;
- máte zvýšený nitrooční tlak, obzvláště glaukom (zelený zákal) s úzkým úhlem;
- trpíte těžkým srdečním a oběhovým onemocněním (např. onemocněním věnčitých tepen, vysokým krevním tlakem);
- máte nádor nadledvinek (feochromocytom);
- trpíte poruchami látkové výměny (např. zvýšenou činností štítné žlázy, cukrovkou).

Na co musí být brán zřetel při použití přípravku u dětí?

Obzvláště u dětí se vyvarujte dlouhodobého použití a předávkování. Toto léčivo se smí u dětí ve vyšších než doporučených dávkách používat pouze pod lékařským dohledem.

Zvláštní opatnosti při použití přípravku je zapotřebí

Dlouhodobé použití přípravku proti rýmě způsobujícího oplasknutí nosní sliznice může vést k chronickému otoku a následně k ztenčení nosní sliznice. Pacienti s glaukolem (zeleným zákalem), obzvláště s glaukolem s úzkým úhlem, se musí o používání xylometazolinového přípravku proti rýmě poradit s lékařem.

Na co musíte dbát, řídíte-li motorová vozidla, při obsluze strojů a při práci bez opory?

Při delším používání nebo při vyšších dávkách xylometazolinových přípravků, než je doporučeno, nelze vyloučit celkové účinky se srdečními a oběhovými příznaky. V těchto případech může být ovlivněna schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy

strojů. Nemůžete pak dostatečně rychle a adekvátně reagovat na neočekávané a náhle vzniklé situace. Neřídte auto ani jiné stroje. Nepoužívejte elektrické přístroje a stroje. Nepracujte bez pevné opory. Uvědomte si především, že alkohol ještě dále zhoršuje Vaši schopnost účastnit se silničního provozu.

**Nežádoucí účinky:** Možné nežádoucí účinky

Jaké nežádoucí účinky se mohou při použití přípravku Rhino-stas Galmed dávkovací nosní sprej vyskytnout?

**Dýchací cesty**

Rhino-stas Galmed dávkovací nosní sprej může zvláště u citlivých pacientů vyvolat lehké přechodné podráždění (pálení nebo suchost) nosní sliznice. V jednotlivých případech může po odeznění účinku dojít k zvýšenému otoku sliznice (reaktivní hyperemie).

Delší nebo příliš časté, stejně jako vyšší dávkování spreje Rhino-stas Galmed dávkovací nosní sprej, než je doporučeno, může vést k podráždění (pálení nebo suchosti nosní sliznice) a k silnějšímu otoku sliznice, který je dále zhoršován větším užíváním přípravku (rhinitis medicamentosa). Tento účinek se může objevit již po 5 denní léčbě a při pokračující léčbě může vyvolat trvalé poškození nosní sliznice s tvorbou strupů (rhinitis sicca).

**Nervový systém**

Velmi zřídka se může objevit bolest hlavy, nespavost nebo také únava.

**Srdce a krevní oběh**

Při použití se mohou zřídka až příležitostně vyskytnout účinky na srdce a krevní oběh, jako bušení srdce, zrychlení tepu, vzestup krevního tlaku. Vyskytnou-li se u Vás jiné nežádoucí účinky, které nejsou popsány v této příbalové informaci, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

**Interakce:** Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Současné použití přípravku Rhino-stas Galmed dávkovací nosní sprej a určitých náladu zlepšujících léčiv (inhibitory MAO typu tranlycyprominu nebo tricyklická antidepresiva) může díky jejich účinkům na srdce a krevní oběh vést ke zvýšení krevního tlaku. Na toto pamatujte i v případě, že jste tyto léky používali krátce (14 dní) před použitím léku Rhino-stas Galmed dávkovací nosní sprej.

Bez porady s lékařem nepoužívejte současně s tímto přípravkem žádné volně prodejné přípravky. Pokud Vám nebo Vašemu dítěti bude lékař předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho o užívání přípravku Rhino-stas Galmed.

**Těhotenství a laktace:** Těhotenství a kojení

Lék by neměl být v těhotenství používán, protože nebyla dostatečně stanovena jeho bezpečnost pro plod. Ani kojící ženy by neměly přípravek používat, neboť není známo, zda účinná látka proniká do mateřského mléka.

**Dávkování:** Jak se přípravek Rhino-stas Galmed dávkovací nosní sprej používá?

Nedoporučí-li Vám lékař jinak, platí následující dávkovací schéma.

Dodržujte, prosím, návod k použití, aby sprej Rhino-stas Galmed dávkovací nosní sprej náležitě účinkoval. Nepřekračujte doporučenou dávku a délku používání přípravku.

Kolik a jak často máte Rhino-stas Galmed dávkovací nosní sprej užívat?

Nepředepíše-li lékař jinak, vstříknou si dospělí a školní děti sprej podle potřeby, nejvýše však 3krát denně, 1 vstřík do každé nosní dírky.

Jak dlouho máte nosní sprej Rhino-stas Galmed dávkovací nosní sprej užívat?

Bez porady s lékařem se nesmí přípravek u dospělého pacienta používat déle než 5 dní. Další použití se smí opakovat pouze po několikadenním vynechání přípravku.

Délka používání přípravku u dětí musí být vždy konzultována s lékařem. Používání přípravku déle než 5 dní je vzhledem k nebezpečí ztenčení nosní sliznice možné pouze za lékařské kontroly.

**Předávkování:** Upozornění pro případ předávkování

Co dělat, užili-li jste (úmyslně nebo náhodně) větší množství přípravku Rhino-stas Galmed dávkovací nosní sprej?

Při předávkování nebo při náhodném požití přípravku se mohou vyskytnout následující příznaky: rozšíření očních zornic (mydriáza), nevolnost, promodráání rtů (cyanóza), horečka, křeče, srdeční a oběhové poruchy (zrychlení srdeční akce, poruchy srdečního rytmu, oběhový kolaps, vysoký krevní tlak), plicní poruchy (otok plic, poruchy dýchání), psychické poruchy. Kromě toho se podle okolností může vyskytnout spavost, pokles tělesné teploty, zpomalení srdeční akce, šoku podobný pokles krevního tlaku, vynechání dechu a bezvědomí.

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku Rhino-stas Galmed okamžitě vyhledejte lékaře!

**Upozornění:** Co byste měli udělat zapomenete-li si vzít jednu dávku?

Neužívejte příště dvojitou dávku, ale dále pokračujte podle dávkovacího schématu.

**Uchovávání:** Uchovávejte lék při teplotě do 25 st . C.

**Poznámka:** Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci - firmy Stada Arzneimittel.

**Informace pro pacienta:** Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Rhino-Stas Galmed dávkovací nosní sprej musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu. Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů, neprodleně navštivte lékaře.

V příbalové informaci naleznete:

Co je přípravek Rhino-Stas Galmed dávkovací nosní sprej a k čemu se používá

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rhino-Stas Galmed dávkovací nosní sprej užívat

Jak se přípravek Rhino-Stas Galmed dávkovací nosní sprej užívá

Možné nežádoucí účinky

Uchovávání přípravku Rhino-Stas Galmed dávkovací nosní sprej

Další informace

**Varování:** Datum použitelnosti je uvedeno na skládačce i lékovce. Nepoužívejte lék po tomto datu.

Ukládejte mimo dosah a dohled dětí.

**Balení:** Velikost balení: 10 ml roztoku.