

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **RHINOSTOP 101 mg/20,2 mg/1,01 mg/5 ml sirop**

Paracetamol / Clorhidrat de pseudoefedrină/ Maleat de clorfenamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine după 3-5 zile sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Rhinostop sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rhinostop sirop
3. Cum să luați Rhinostop sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rhinostop sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Rhinostop sirop și pentru ce se utilizează**

Rhinostop sirop conține trei ingrediente active - paracetamol, clorhidrat de pseudoefedrină și clorfenamină, ale căror efecte se completează reciproc.

Paracetamolul ușurează durerea și scade temperatura ridicată.

Clorhidratul de pseudoefedrină acționează asupra vaselor de sânge mici din mucoasa nazală, determinându-i să se contracte, ceea ce previne secreția excesivă din nas și atenuează simptomele inflamației mucoasei nazale și a sinusurilor.

Prin acțiunea sa antihistaminică, maleat de clorfenamină atenuează eliminările nazale și congestia nazală, precum și senzația de arsură și lăcrimarea ochilor.

Rhinostop sirop este indicat pentru ameliorarea simptomelor asociate cu răceală, gripă sau rinită alergică precum:

- secreție nazală excesivă;
- congestie nazală și sinusală;
- hiperemie (înroșire) nazală și oftalmică;
- senzație de arsură și lăcrimare oculară
- prurit nazal sau în gât;
- strănut;
- dureri de cap;
- dureri la nivelul sinusurilor;
- durere în gât;
- dureri musculare și articulară;
- febră;
- slăbiciune generală

Pentru aceste indicații adulții pot utiliza, de asemenea, Rhinostop sirop.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rhinostop sirop**

*Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente, aveți anumite boli cronice, unele tulburări metabolice, dacă sunteți hipersensibil la medicamente sau ați avut reacții alergice la unele dintre acestea*

### **Nu utilizați Rhinostop sirop:**

- Dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- Dacă sunteți alergic la alte simpatomimetice.
- Dacă sunteți tratat cu medicamente numite inhibitori ai monoaminoxidazei - inhibitori MAO (utilizați în tratamentul depresiei, tulburărilor psihiatrice sau emoționale, precum și a bolii Parkinson) sau la 14 zile după întreruperea tratamentului cu inhibitori MAO.
- Dacă aveți o afecțiune severă a funcției hepatice;
- Dacă aveți o afecțiune severă a funcției renale
- Dacă aveți o afecțiune cardiacă severă, hipertensiune arterială (tensiune arterială crescută), diabet zaharat, astm bronșic, glaucom (presiune oculară crescută), hipertiroidism (funcție crescută a glandei tiroide), epilepsie.

### **Atenționări și precauții**

În timpul tratamentului cu Rhinostop sirop, nu trebuie să luați orice alt medicament care conține paracetamol sau medicamentele utilizate în tratamentul reducerii congestiei nazale (nasul blocat).

Se recomandă evitarea consumului de alcool în timpul tratamentului cu Rhinostop sirop.

Înainte să utilizați Rhinostop sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți oricare dintre aceste boli / afecțiuni:

- afectarea funcției hepatice și / sau renale;
- obstrucția căilor biliare;
- obstrucția colului vezicii urinare;
- hipertrofia prostatică;
- obstrucție piloroduodenală;
- ulcer peptic stenoizant

- a) evitarea depășirii dozei maxime admise și necesitatea de a consulta medicul, în caz de supradozaj, chiar dacă nu există simptome subiective, ca urmare a posibilelor efecte nocive asupra ficatului;
- b) atenție specială este necesară pentru determinarea dozei la pacienții vârstnici, datorită sensibilității lor mai mare la acest tip de medicamente ( Efectul medicamentului asupra sistemului nervos central poate fi în special crescut);
- c) Rhinostop poate bloca efectul hipotensiv medicamentelor antihipertensive. Dacă deja luați medicamente pentru a scădea tensiunea arterială, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Interacțiunea medicamentoasă cu antihipertensivele – poate bloca efectele hipotensive ale acestor medicamente.
- d) riscul aritmiilor cardiace crescute la administrarea concomitentă a pseudoefedrinei din componența preparatului cu glicozidele cardiace;
- e) Interacțiunea cu inhibitori MAO chiar și în decursul a 14 zile după întreruperea tratamentului cu aceștia din urmă. Datorită riscului de sindrom de serotonină (efect secundar rar, dar grav), utilizarea comprimatelor Rhinostop este contraindicată la pacienții care sunt în terapie cu inhibitori de MAO (medicamente împotriva depresiei) sau în termen de 14 zile de la întreruperea terapiei cu inhibitori de MAO;

f) utilizarea medicamentului în timpul sarcinii trebuie limitată la cea mai mică doză eficientă posibilă.

**Dacă nu începeți să vă simțiți mai bine și aveți încă febră după 3 zile de terapie, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă simptomele congestiei nazale nu se îmbunătățesc după 5 zile de terapie (pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani) sau 7 zile (pentru copiii cu vârsta peste 12 ani).**

Dacă brusc apare o temperatură ridicată a corpului, cu roșeață a pielii larg răspândită și multe pustule mici (modificări ale pielii similare cu coșurile), întrerupeți imediat administrarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră (vezi pct. 4).

Copii cu vârsta de 6-12 ani nu vor administra Rhinostop sirop mai mult de 5 zile fără consultația medicului.

Copiii cu vârsta sub 6 ani pot folosi Rhinostop sirop numai cu recomandarea și supravegherea medicului.

### **Rhinostop sirop împreună cu alte medicamente**

*Vă rugăm să țineți cont de faptul că acest lucru este valabil și pentru medicamentele pe care nu mai utilizați, precum și pentru medicamentele pe care intenționați să le utilizați în viitor. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.*

Înainte să utilizați Rhinostop sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați următoarele medicamente:

- antidepressive (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei - inhibitori ai MAO sau antidepressive triciclice);
- propantelina (medicament antimuscarinic care încetinește golirea gastrică);
- metoclopramida și cisaprida (medicamente care accelerează golirea gastrică);
- fenitoină, carbamazepină și lamotrigină (medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei);
- sulfpirazonă (utilizată pentru tratamentul gutei);
- colestiramină (medicament utilizat pentru scăderea nivelului de grăsimi din sânge);
- imatinib (medicament utilizat pentru tratamentul leucemiei);
- fenoldopam (medicament pentru inimă);
- warfarină și alte medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui;
- dihidroergotamina (medicament utilizat pentru tratamentul migrenei);
- guanetidină (medicament utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale crescute);
- medicamente care accelerează ritmul cardiac (simpatomimetice, hormoni tiroidieni etc.);
- barbiturice, benzodiazepine, hipnotice (medicamente sedative), analgezice opioide și alcool
- neuroleptice (medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor psihice);
- antibiotice (de exemplu cloramfenicol, izoniazida);
- zidovudină și lopinavir (medicament utilizat pentru tratarea SIDA sau infecției HIV).

### **Utilizarea Rhinostop sirop cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați alcool în timp ce luați Rhinostop sirop.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

*Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.*

#### Sarcina

Siguranța utilizării Rhinostop sirop la femeile gravide nu a fost stabilită. Dacă sunteți gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, credeți că trebuie să luați Rhinostop, nu-l luați fără a vă consulta în prealabil medicul. Acest medicament poate fi luat în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este esențial, după evaluarea atentă a beneficiului pentru mamă și a riscului pentru făt. Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii trebuie limitată la cel mai scurt timp posibil. Utilizarea medicamentului în timpul sarcinii trebuie limitată la cea mai mică doză eficientă posibilă.

#### Alăptarea

Anumite ingrediente din acest medicament pot intra în laptele matern, ceea ce poate avea efecte nocive asupra sugarului. Dacă alăptați, credeți că trebuie să luați Rhinostop, nu-l luați fără a vă consulta în prealabil medicul.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Rhinostop poate provoca somnolență la o persoană și, astfel, poate scădea capacitatea dumneavoastră psihofizică. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

**Rhinostop sirop conține zaharoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. Poate dăuna dinților.

Preparatul conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Preparatul conține colorant azoic ponceau 4R Red (E124). Poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați Rhinostop sirop**

*Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.*

*Dacă credeți că acest medicament are o acțiune prea puternică sau prea slabă, consultați-vă medicul sau farmacistul.*

#### **Doze**

*Copii cu vârsta de 6-12 ani*

Câte 1 linguriță dozatoare (5 ml) sirop fiecare 6 ore.

Rhinostop sirop nu este recomandat pentru auto-tratamentul copiilor cu vârsta sub 6 ani. Copiii cu vârsta sub 6 ani pot folosi Rhinostop sirop numai cu recomandarea și supravegherea medicului.

*Copii cu vârsta peste 12 ani*

Câte 3 lingurițe dozatoare (15 ml) sirop fiecare 6 ore.

Dacă preparatul Rhinostop sirop se recomandă de utilizat la adulți, se vor administra dozele indicate pentru copii cu vârsta peste 12 ani.

#### **Dozarea la pacienții cu afectarea funcției renale**

La pacienții cu afectarea moderată sau ușoară a funcției renale se recomandă de respectat intervalul dintre prize până la 8-12 ore.

#### **Notă**

- Simptomele reci la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani trebuie mai întâi să fie încercați să fie tratați cu măsuri simple, cum ar fi luarea unor cantități mai mari de băuturi calde, utilizând paracetamol într-o formă farmaceutică adecvată și o doză adecvată vârstei copilului pentru a reduce temperatura corpului, picurând o soluție fiziologică (soluție de clorură de sodiu 0,9%) în nas în cazul nărilor blocate. Dacă, după aceste măsuri, copilul dumneavoastră încă nu se simte mai bine, se recomandă să utilizați Rhinostop sirop la o doză recomandată copiilor de această vârstă.

- Copiii în vârstă de 6-12 ani nu trebuie să utilizeze Rhinostop sirop timp de mai mult de 5 zile fără a consulta un medic. Dozele de medicament recomandate copiilor de această vârstă nu trebuie depășite. Dacă starea copilului se înrăutățește pe parcursul tratamentului, trebuie să vă adresați la medic.

#### Mod de administrare

Rhinostop sirop se administrează oral.

#### **Dacă utilizați mai mult Rhinostop sirop decât trebuie**

*Dacă ați utilizat cantitate mai mare de medicament decât cea prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului!*

**În caz de supradozaj, contactați imediat medicul dumneavoastră sau solicitați ajutor medical de urgență, chiar dacă vă simțiți bine, deoarece există un pericol potențial de întârziere a leziunilor hepatice grave.**

Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce medicament ați luat.

Simptomele supradozajului se pot manifesta sub formă de agitație, confuzie, anxietate, greață, vărsături, dureri de stomac, somnolență, halucinații, pupile dilatate, tensiune arterială crescută, bătăi rapide ale inimii, temperaturi ridicate, uscăciunea gurii și roșeața feței.

#### **Dacă uitați să utilizați Rhinostop sirop**

*Dacă uitați să utilizați medicamentul, nu folosiți niciodată o doză dublă pentru a compensa dozele omise, dar continuați utilizarea conform schemei de tratament.*

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Rhinostop sirop**

Utilizați acest medicament atât timp cât medicul dumneavoastră a prescris pentru dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca și alte medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 utilizator din 10

Frecvente: care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

Mai puțin frecvente: care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

Rare: care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### **Opriți administrarea Rhinostop sirop și solicitați imediat asistență medicală urgentă**

- dacă observați erupții pe piele sau dacă aveți dificultăți de respirație, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului (reacții alergice severe);
- Dacă aveți brusc o temperatură ridicată a corpului, cu roșeață a pielii larg răspândite și multe pustule mici (modificări ale pielii similare cu coșurile), deoarece acestea pot fi simptome ale unei reacții cutanate severe cunoscute sub numele de pustuloza exantematoasă generalizată acută - PEGA (vezi pct. 2).

Următoarele reacții adverse pot să se înregistreze datorită prezenței de paracetamol

Frecvente:

- agitație

- dureri de cap, insomnie
- atelectazie pulmonară
- constipații, greață, vomă
- prurit

*Rare:*

- trombocitopenie (scăderea numărului de plachete din sânge), leucopenie / neutropenie (scăderea numărului de globule albe din sânge).
- anafilaxie

*Foarte rare:*

- reacții cutanate grave (pustuloză exantematoasă generalizată acută, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

*Cu frecvență necunoscută:*

- pneumonită
- insuficiență hepatică (atunci când se utilizează doze mari).

*Următoarele reacții adverse pot să se înregistreze datorită prezenței de pseudoefedrină*

*Frecvente:*

- anxietate, nervozitate, agitație
- tulburări de somn (insomnie), dureri de cap
- tahiaritmie
- tensiune arterială crescută
- greață, vomă.

*Rare:*

- halucinații
- erupții cutanate, transpirație crescută

*Foarte rare:*

- glaucom cu unchi închis,
- retenție urinară

*Cu frecvență necunoscută:*

- reacții de hipersensibilitate
- fibrilație atrială, infarct miocardic, contracții ventriculare premature
- reacții cutanate grave (inclusiv pustuloză exantematoasă generalizată acută)

*Următoarele reacții adverse pot să se înregistreze datorită prezenței de clorfenamină*

*Frecvente:*

- somnolență, dureri de cap, reducerea activității psihomotorii
- vedere încetoșată
- tinitus, vertij
- constipație, diaree, greață, vărsături, gură uscată
- retenție urinară.

*Rare:*

- tulburări hematologice
- reacții de hipersensibilitate (inclusiv bronhospasm, edem angioneurotic, anafilaxie, erupții cutanate, reacții de fotosensibilitate
- confuzie, depresie
- tulburări de somn (insomnie), tremor, convulsii, efecte extrapiramidale,
- glaucom cu unchi închis,
- aritmie, palpitație.
- tensiune arterială scăzută
- afectarea funcției hepatice.

*Cu frecvență necunoscută:*

- dermatită exfoliativă.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Rhinostop sirop**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Termenul de valabilitate după prima deschidere – 36 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Rhinostop sirop**

Substanțele active sunt paracetamol, clorhidrat de pseudoefedrină, maleat de clorfenamină  
5 ml sirop conține: substanțe active: paracetamol 101 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 20,20 mg, maleat de clorfenamină 1,01 mg;

Celelalte componente sunt: zaharoză, glicerol 85%, propilenglicol, sorbitol cristalizat (E420), zaharină de sodiu, colorant ponceau 4R (E124), aromă de zmeură, apă purificată.

### **Cum arată Rhinostop sirop și conținutul ambalajului:**

Sirop

Lichid transparent siropos de culoare roșie cu aromă de zmeură și gust plăcut.

### Ambalaj

Câte 100 ml sirop în flacoane de sticlă de culoarea chihlimbarului cu capac cu filet din polietilenă.

Câte 1 flacon, linguriță dozatoare împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukićeva 53, Bosnia și Herțegovina.

#### **Fabricantul**

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukićeva 53, Bosnia și Herțegovina.

### **Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

