

**Б. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**РИНОЛЕКС® 30 mg/g + 50 mg/g маз за нос**  
**RHINOLEX® 30 mg/g + 50 mg/g nasal ointment**  
ефедринов хидрохлорид/сулфатиазол

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след срока, определен от Вашия лекар.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Ринолекс и за какво се използва
2. Преди да използвате Ринолекс
3. Как да използвате Ринолекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ринолекс
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: II-3880, 19.12.08
Одобрено: № 8/24.11.2008

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РИНОЛЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ринолекс е комбиниран лекарствен продукт под формата на маз за нос. Прилага се при остър ринит (хрема) или при обостряне на хроничен ринит и синусит (хронично възпаление на носната лигавица и околоносните кухини).

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РИНОЛЕКС

### Не прилагайте Ринолекс:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на Ринолекс;
- ако страдате от атеросклероза;
- ако имате тежки органични заболявания на сърцето;
- при деца под 6 години.

### Обърнете специално внимание при употребата на Ринолекс

- ако имате сърдечносъдови заболявания като високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, исхемична болест на сърцето (недостатъчно кръвоснабдяване на сърдечния мускул), напреднала атеросклероза, тесноъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане), диабет, увеличение на простатата със затруднено уриниране.
- използва се с внимание при пациенти с вроден недостиг на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (необходим за разграждането на сулфатиазола).
- ако имате алергия към тиазидни диуретици (фуросемид), карбоанхидразни инхибитори (за лечение на епилепсия, диуретици), сулфанилурейни продукти (противодиабетни средства), гванетидин, сулфонамиди;
- лекарственият продукт не трябва да се използва от спортисти преди участие в състезания, тъй като съдържа ефедрин, който може да позитивира допинг проба.



### **Употреба на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Поради локалното приложение на Риноекс не са наблюдавани значими лекарствени взаимодействия.

### **Употреба на Риноекс с храна и напитки**

Няма противопоказания.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Употребата на продукта не се препоръчва по време на бременност и кърмене поради съдържание на ефедрин и сулфатиазол. Използва се само в случаи, когато очакваната полза за майката надхвърля потенциалния риск за плода или кърмачето.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

## **3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ РИНОЛЕКС**

Винаги използвайте Риноекс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Прилага се само назално. След предварително почистване на носа се намазват ноздрите с малко количество (около 1 см) от мазта.

Възрастни: 3-4 пъти дневно в продължение на 5 дни.

Деца над 6 години: 2-3 пъти дневно в продължение на 3 дни.

### **Ако сте приложили повече Риноекс**

Ако сте приложили по-голямо количество от мазта, моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

### **Ако сте пропуснали да приложите Риноекс**

Не прилагайте двойно количество от мазта, за да компенсирате пропуснатото. Приложете следващата доза в указаното от лекаря време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Риноекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Около 15-30 минути след приложение на по-големи количества от продукта могат да се наблюдават бързопреходни лекарствени реакции, изразяващи се в сърцебиене, леко повишаване на кръвното налягане, тремор (треперене) на крайниците, безпокойство, безсъние при деца.

Понякога предизвиква алергии (свръхчувствителност) на мястото на приложение, изразяващи се в дразнене, парене и сърбеж. Могат да се наблюдават и общи реакции, като повишено изпотяване.

При продължителна употреба на Риноекс може да се наблюдава развитие на толеранс (понижаване на лечебния ефект).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, не описани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РИНОЛЕКС**



Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Срок на годност след отваряне на тубата - 1 месец.

Не използвайте Риноекс след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Риноекс**

Активните вещества са: ефедрин хидрохлорид (ephedrine hydrochloride) 30 mg; сулфатиазол (sulfathiazole) 50 mg в 1 g маз.

Другите съставки са: цинеол (евкалиптол), ниалово (гоменолово) масло, натриев хидрогенкарбонат; парафин, течен; ланолин; парафин, бял мек.

### **Как изглежда Риноекс и какво съдържа опаковката**

Маз с жълт цвят и специфичен мирис на евкалиптол и гоменол.

18 g маз в алуминиева туба с пластмасова капачка, една туба в картонена кутия, заедно с листовка.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

**СОФАРМА АД**

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**Последна редакция на листовката: декември 2008.**

