

**Prospect: Informații pentru utilizator****RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție**

Clorhidrat de xilometazolină

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

Utilizați 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.
- În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
3. Cum se utilizează RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție și pentru ce se utilizează**

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție aparține unui grup de medicamente pentru tratamentul bolilor nasului, numite simpatomimetice. Acesta conține clorhidrat de xilometazolină, care ajută la constricția vaselor capilare sanguine din nas, reducând astfel congestia mucoasei nazale.

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție conține și acid hialuronic (sub formă de hialuronat de sodiu), care protejează și hidratează mucoasa nazală.

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție se utilizează pentru:

- reducerea congestiei mucoasei nazale cauzate de inflamația mucoasei nazale (rinită) sau de inflamația mucoasei sinusale (sinuzită).

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta între 2 și 12 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție****Nu utilizați RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție**

- în cazul în care copilul dumneavoastră este alergic la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- în cazul în care copilul dumneavoastră are inflamație uscată a mucoasei nazale (*rinită sicca*)
- în cazul în care copilul dumneavoastră a suferit o intervenție neurochirurgicală (chirurgie transfenoidală a glandei pituitare sau orice altă intervenție neurochirurgicală care presupune expunerea meningelor)

- în cazul în care copilul dumneavoastră are presiune crescută în interiorul ochiului, mai ales glaucom cu unghi îngust
- la sugari și copii cu vârsta sub 2 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- în cazul în care copilul dumneavoastră este tratat cu inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) (de exemplu, tranilcipromină și moclobemidă, care se utilizează pentru tratamentul depresiei) sau a utilizat IMAO în decursul ultimelor 2 săptămâni, antidepressiv triciclice sau tetraciclice sau alte medicamente care pot crește tensiunea arterială
- în cazul în care copilul dumneavoastră utilizează medicamente din grupul beta-blocantelor sau alfa-blocantelor (utilizate în mod frecvent pentru scăderea tensiunii arteriale sau în tratamentul hipertrofiei (măririi) benigne a prostatei)
- dacă copilul dumneavoastră are o boală cardiovasculară severă (de exemplu, boală cardiacă coronariană, tensiune arterială mare)
- dacă copilul dumneavoastră are o boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit)
- dacă copilul dumneavoastră are o tumoră suprarenală (feocromocitom)
- dacă copilul dumneavoastră are prostata mărită
- dacă copilul dumneavoastră are porfirie (o tulburare metabolică care afectează pielea și/sau sistemul nervos central)
- dacă copilul dumneavoastră are o tulburare metabolică (de exemplu, hiperactivitatea glandei tiroide, diabet).

Utilizarea RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție pe termen lung poate duce la umflarea cronică a mucoasei nazale și, în cele din urmă, la atrofierea (subțierea) mucoasei nazale. Pentru a preveni această reacție, perioada de tratament trebuie menținută cât mai scurtă posibil (vezi pct. 3).

Trebuie să se evite utilizarea pe termen lung și supradozajul. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră în ceea ce privește durata tratamentului la copii.

Dacă credeți că copilul dumneavoastră are o infecție bacteriană a nasului și sinusurilor, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, căci o astfel de infecție trebuie tratată în mod corespunzător.

### **Sugari și copii cu vârsta sub 2 ani**

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie utilizat la sugari și copii cu vârsta sub 2 ani.

### **RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție împreună cu alte medicamente**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă de RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție cu inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO; de exemplu, tranilcipromină, moclobemidă) sau în decurs de 2 săptămâni după administrarea de IMAO, antidepressiv triciclice sau tetraciclice, ori alte medicamente care pot crește tensiunea arterială (de exemplu, doxapram, ergotamină, oxitocină), poate cauza creșterea tensiunii arteriale, ca urmare a efectului acestor medicamente asupra inimii și vaselor de sânge. Prin urmare, utilizarea concomitentă cu aceste medicamente trebuie evitată.

Acest medicament nu trebuie utilizat concomitent cu medicamente care scad tensiunea arterială (de exemplu, metildopa), din cauza efectului vasopresor al xilometazolinei (adică efectul de creștere a tensiunii arteriale). De asemenea, pot apărea interacțiuni complexe în cazul utilizării împreună cu medicamente alfa- și beta-blocante, cauzând tensiune arterială mică sau tensiune arterială mare și bătăi rapide ale inimii (tahicardie) sau bătăi lente ale inimii (bradicardie).

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

Această concentrație de RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție este destinată pentru utilizare la copii. Aceste informații sunt totuși valabile pentru substanța activă, clorhidrat de xilometazolină.

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.

Nu există date adecvate privind utilizarea clorhidratului de xilometazolină la femeile gravide. De aceea, RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării, întrucât nu se cunoaște dacă clorhidratul de xilometazolină se excretă în laptele uman.

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

Nu se preconizează reducerea capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje dacă medicamentul este utilizat conform instrucțiunilor.

### **3. Cum se utilizează RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție**

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

#### **Doze**

*Copii cu vârsta între 2 și 12 ani:*

1 pulverizare de RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție în fiecare nară, până la de 3 ori pe zi.

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie utilizat pentru mai mult de 5 zile, cu excepția situațiilor în care este prescris altfel de către medic. Utilizarea poate fi repetată dacă tratamentul a fost întrerupt timp de câteva zile.

În cazul răcelii cronice, utilizarea RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție trebuie să se facă sub supraveghere medicală, pentru a preveni atrofierea (subțierea) mucoasei nazale a copilului.

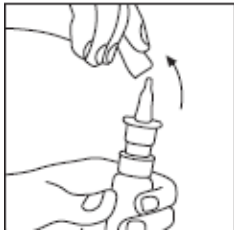
Nu trebuie să se utilizeze doze mai mari decât dozele recomandate.


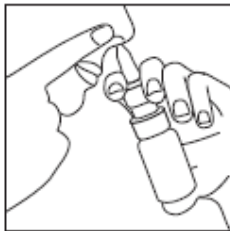
Dacă după 3 zile de tratament continuu, copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Utilizarea la sugari și copii cu vârsta sub 2 ani**

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie utilizat la sugari și copii cu vârsta sub 2 ani.

#### **Mod de administrare**

<p>Sprayul trebuie administrat copilului cât timp copilul stă în poziție verticală. Prin urmare, este cel mai bine pentru copiii mici să stea la dumneavoastră în poală în timpul aplicării.</p> <p>Suflați nasul copilului înainte de utilizarea acestui medicament.</p> <p>Scoateți capacul de protecție așa cum se arată în imaginea 1.</p>	<p>Imaginea 1</p> 
<p>Țineți flaconul între degetul arătător și degetul mijlociu, sprijinind partea de jos cu degetul mare, așa cum se arată în imaginea 2. Pentru a pulveriza, apăsați pompa în jos.</p>	<p>Imaginea 2</p>

<p>Înainte de prima aplicare, este necesară pulverizarea în aer de câteva ori (5 ori), pentru a obține o doză uniformă.</p> <p>Dacă medicamentul nu se utilizează timp de câteva zile, trebuie să se pulverizeze în aer, ca probă, cel puțin o dată pentru a obține o doză uniformă.</p>	
<p>Introduceți vârful pompei dozatoare în nară, așa cum se arată în imaginea 3 (nu pulverizați sprayul sub nară). Apăsăți pompa o singură dată și, în același timp, cereți-i copilului să respire pe nas cât timp dumneavoastră închideți ușor cealaltă nară cu degetul arătător al celeilalte mâini. Eliberați pompa și scoateți-o din nară. Repetați acest proces în cealaltă nară.</p> <p>După aplicarea atentă, ștergeți vârful pompei dozatoare cu un șervețel de hârtie curat și uscat și puneți la loc capacul de protecție.</p>	<p>Imaginea 3</p> 

Din motive de igienă și pentru a evita transmiterea infecțiilor, fiecare flacon de spray trebuie utilizat de o singură persoană.

**Dacă utilizați mai mult RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție decât trebuie**

Dacă copilul dumneavoastră (sau altcineva) a luat o supradoză din acest medicament, adresați-vă imediat unui medic, care va începe tratamentul necesar.

Pot apărea următoarele simptome de supradozaj:

- pupile dilatate sau micșorate
- greață și vărsături
- paloare, colorarea în albastru a pielii și buzelor
- creștere a temperaturii corpului, transpirații sau o scădere a temperaturii corpului
- tulburări cardiovasculare, de exemplu, o tulburare a ritmului cardiac precum bătăi prea lente, prea rapide sau neregulate ale inimii, creștere sau scădere a tensiunii arteriale, colaps circulator, stop cardiac
- tulburări pulmonare (edem pulmonar, oprire a respirației (apnee))
- letargie, somnolență și comă
- anxietate, surescitare, halucinații, spasme musculare și crize convulsive (convulsii).

În special la copii, supradozajul poate fi însoțit deseori de convulsii și comă, bătăi lente ale inimii, oprire a respirației (apnee) și o creștere a tensiunii arteriale, care poate fi urmată de o scădere a tensiunii arteriale.

**Dacă uitați să utilizați RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci continuați utilizarea medicamentului conform instrucțiunilor.

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

**4. Reacții adverse posibile**

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

**Opriti imediat utilizarea RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție și solicitați asistență medicală în cazul în care copilul dumneavoastră are oricare dintre următoarele simptome (acestea pot fi semnele unei reacții alergice):**

- dificultăți la respirație sau la înghițire sau umflare a feței, buzelor, limbii ori gâtului
- mâncărime severă la nivelul pielii, însoțită de erupție roșiatică pe piele sau papule.

Au fost înregistrate următoarele reacții adverse:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- simptome temporare și ușoare de iritație, precum senzație de usturime sau uscăciune a mucoasei nazale și/sau gâtului
- strănut.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- reacții alergice (erupție pe piele, mâncărime, umflare a pielii și mucoaselor)
- senzație de nas „înfundat” (după terminarea efectului medicamentului)
- sângerare din nas.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- amețeală
- percepere a bătăilor inimii (palpitații)
- frecvență crescută a bătăilor inimii
- creștere a tensiunii arteriale
- tulburări de vedere trecătoare
- greață.

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- nervozitate, stare de neliniște
- dificultăți la adormire, insomnie
- somnolență/moleșală (în special la copii)
- halucinații sau convulsii (în special la copii)
- bătăi neregulate ale inimii
- oprire a respirației (apnee) la copiii mici sau nou-născuți.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

#### **5. Cum se păstrează RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
Medicamentul nu necesită condiții speciale de păstrare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului este de 6 luni.  
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”.

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 RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție**

Substanța activă este clorhidrat de xilometazolină. 1 ml de RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg. O pulverizare (70 µl) conține clorhidrat de xilometazolină 0,035 mg.

Excipienții sunt apă de mare purificată, dihidrogenofosfat de potasiu, hialuronat de sodiu, apă purificată.

### **Cum arată RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție și conținutul ambalajului**

Soluție sterilă limpede, incoloră. Nu conține conservanți.

10 ml de soluție în flacon din plastic de culoare albă, prevăzut cu pompă dozatoare, cu un vârf aplicator și un capac de protecție, ambalat într-o cutie.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632  
România

### **Fabricanții**

Jadran - Galenski laboratorij d.d.  
Svilno 20, Rijeka, 51000  
Croatia

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632  
România

### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Letonia: Xylometazolīni hydrochloridum Ranbaxy 0.5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

Polonia: Xylometazoline Coldact

România: RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.**