

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Rhinostop HOT 500 mg/60 mg granule pentru soluție orală

Paracetamol/Clorhidrat de pseudoefedrină

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

1. Ce este Rhinostop Hot și pentru ce se utilizează

Rhinostop Hot este un analgezic (ameliorează durerea), antipiretic (scade temperatura ridicată) și decongestionant nazal (ameliorează congestia nazală).

Rhinostop Hot este utilizat în tratamentul simptomelor răcelii și gripei.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după perioada maximă de tratament recomandată, dacă simptomele apar din nou sau dacă ați observat orice simptom nou.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rhinostop Hot

Nu utilizați Rhinostop Hot:

- dacă sunteți alergic la paracetamol, pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**)
- la copii cu vârsta sub 12 ani.
- dacă aveți insuficiență de o enzimă cunoscută sub numele de glucoză-6-fosfat dehidrogenază
- dacă suferă de o formă severă a următoarelor boli:
 - boală cardiacă coronariană (angină pectorală/durere în piept, infarct miocardic în anamneză);
 - astm bronșic;
 - tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială);
 - bătăi cardiace neregulate (aritmii);
 - insuficiență hepatică;

- insuficiență renală;
- diabet zaharat;
- tulburări de micțiune cauzate de hipertrofie de prostată sau alte boli;
- nivel scăzut de celule roșii ale sângelui cauzate de distrugerea lor (anemie hemolitică);
- dacă aveți tensiune arterială foarte mare (hipertensiune arterială severă) sau hipertensiune arterială care nu este controlată prin tratamentul dumneavoastră.
- dacă aveți o boală renală severă acută (apărută brusc) sau cronică (pe termen lung) sau insuficiența renală.
- dacă aveți funcție crescută a glandei tiroide (hipertiroidism).
- dacă aveți presiune oculară crescută (glaucom cu unghi închis).
- dacă aveți feocromocitom (tumoare a glandei suprarenale).
- Dacă luați următoarele medicamente:
 - antidepressive triciclice (utilizat în tratamentul depresiei);
 - beta-blocante (medicamente pentru inimă sau tensiune arterială crescută);
 - medicamente simpatomimetice, utilizat pentru a trata tensiunea arterială scăzută sau nasul înfundat (vezi pct. Rhinostop Hot împreună cu alte medicamente)
 - dacă luați sau ați luat medicamente pentru tratamentul depresiei și bolii Parkinson aparținând clasei inhibitorilor de monoaminooxidază (MAO) în ultimele 14 zile (vezi pct. Rhinostop Hot împreună cu alte medicamente).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rhinostop Hot, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă sunteți în vârstă
- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă aveți probleme cu ficatul, inclusiv insuficiență hepatică și hepatită acută
- dacă aveți insuficiență de o enzimă cunoscută sub numele de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (vezi pct. Nu luați Rhinostop Hot)
- dacă aveți nivel scăzut de celule roșii ale sângelui (anemie hemolitică)
- dacă aveți formă cronică de malnutriție și deshidratare (scăderea lichidelor organismului);
- dacă aveți boli cardiovasculare de ex., angina pectorală (durere în piept), palpitații sau alte tulburări ale ritmului cardiac
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți hipertrofie de prostată, care cauzează tulburări de micțiune;
- dacă aveți probleme mentale (psihoză);
- dacă aveți funcție crescută a glandei tiroide (hipertiroidism);
- dacă aveți astm bronșic;
- dacă aveți o boală caracterizată prin presiune ridicată în interiorul ochiului (glaucom)
- dacă aveți tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)
- dacă aveți dependență de alcool (alcoolism) (vezi pct. Utilizarea Rhinostop Hot cu alimente, băuturi și alcool)
- dacă utilizați orice alte medicamente (vezi pct. Rhinostop Hot împreună cu alte medicamente) în special:
 - alte medicamente care afectează ficatul (discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur dacă acest lucru vă afectează);
 - dacă utilizați medicamente care reduc coagularea sângelui (anticoagulante) administrate pe cale orală, deoarece medicul dumneavoastră va lua în considerare reducerea dozei de medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu Rhinostop Hot:

- durerea sau congestia nazală se agravează sau durează mai mult de 5 zile sau dacă simptomele nu se ameliorează în 5 zile;
- febra se agravează sau durează mai mult de 3 zile;
- dacă aveți roșeață sau edeme,
- dacă apar simptome noi.

Precauții speciale:

- Rhinostop Hot conține paracetamol; înainte de a utiliza orice alt medicament, verificați dacă acesta nu conține paracetamol, deoarece utilizarea unor doze mari de paracetamol poate provoca reacții adverse grave, cum ar fi afectarea ficatului.
- Nu luați Rhinostop HOT împreună cu alte medicamente utilizate pentru a trata durerea și febra deoarece pot apărea reacții adverse grave.
- Dacă aveți o intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că luați Rhinostop HOT deoarece tratamentul cu Rhinostop HOT trebuie întrerupt cu câteva zile înainte de intervenție chirurgicală.

Dacă aveți eritem (înroșire a pielii) generalizat, însoțit de febră și cu apariție de pustule, opriți administrarea Rhinostop HOT și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

La administrarea de Rhinostop HOT, poate avea loc reducerea fluxului de sânge către nervul optic. Dacă suferiți o pierdere bruscă a vederii, opriți administrarea de Rhinostop HOT și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

Durerea abdominală bruscă sau sângerarea rectală poate apărea la administrarea de Rhinostop HOT din cauza inflamației colonului (colită ischemică). Dacă prezentați aceste simptome gastro-intestinale, încetați să luați Rhinostop HOT și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi punctul 4.

Au fost raportate cazuri de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) în urma utilizării medicamentelor care conțin pseudoefedrină. SEPR și SVCR sunt afecțiuni rare care pot implica un aport redus de sânge la nivelul creierului. Opriți imediat utilizarea Rhinostop HOT și solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltați simptome care pot fi semne ale SEPR sau SVCR (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile” pentru simptome).

Unul dintre ingredientele active ale Rhinostop HOT, pseudoefedrina, prezintă riscul de abuz, iar dozele mari de pseudoefedrină pot fi toxice. Utilizarea continuă poate conduce la administrarea unei cantități mai mari de Rhinostop HOT decât doza recomandată pentru a obține efectul dorit, iar acest lucru crește riscul de supradozaj. Doza maximă recomandată și durata tratamentului nu trebuie depășite (vezi pct. 3).

Copii

Rhinostop HOT nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. Nu luați Rhinostop Hot).

Rhinostop Hot împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu luați Rhinostop Hot cu următoarele medicamente:

- dacă ați luat în ultimele 2 săptămâni inhibitori de monoaminooxidază (medicamente utilizate pentru tratarea depresiei și a bolii Parkinson);

- alte simpatomimetice (medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale scăzute sau a nasului înfundat);
- medicamente pentru inimă sau pentru tensiune arterială crescută aparținând clasei beta-blocante;
- medicamente antidepresive aparținând clasei de antidepresive triciclice. Vezi și pct. Nu luați Rhinostop Hot.

Aveți grijă deosebită și spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Rhinostop HOT dacă utilizați deja sau trebuie să utilizați unul sau mai multe dintre medicamentele enumerate mai jos:

- medicamente pentru tratarea tuberculozei: rifampicina, izoniazida;
- antibiotice: cloramfenicol, linezolid;
- antiacide: cimetidină, ranitidină;
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei și/sau tulburărilor mintale:
 - glutetimidă
 - fenobarbital
 - carbamazepină
 - fenitoină
 - lamotrigină
- medicamente utilizate pentru tensiune arterială crescută, de exemplu:
 - debrisoquina
 - guanetidina
 - rezerpină
 - metildopa
- midodrina (medicament utilizat în tensiune arterială scăzută)
- medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui, de ex., warfarina
- metoclopramidă (medicament utilizat pentru probleme ale stomacului și/sau intestinului și pentru a trata greața și vărsăturile)
- domperidonă (medicament utilizat pentru a trata greața și vărsăturile sau problemele digestive);
- colestiramină (medicament pentru scăderea colesterolului); colestiramina trebuie luată la cel puțin o oră după administrarea Rhinostop HOT;
- zidovudină (medicament folosit pentru SIDA);
- probenecid (medicament pentru gută);
- medicamente pentru inducerea anesteziei (vezi de asemenea pct. Atenționări și precauții)
- medicamente pentru tratarea problemelor cardiace: digoxină, glicozide cardiace
- medicamente pentru tratamentul migrenei: ergotamina, metisergidă.

Investigații de laborator

Administrarea paracetamolului poate interfera cu testului de determinare a nivelului în sânge a acidului uric (uricemia) și cu cea a glucozei din sânge (glicemia).

Utilizarea Rhinostop Hot cu alimente, băuturi și alcool

Nu luați Rhinostop HOT cu băuturi alcoolice, deoarece alcoolul crește riscul de afectare a ficatului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți dependență de alcool, deoarece medicul dumneavoastră va acorda o atenție deosebită privind administrarea de Rhinostop HOT (vezi pct. Atenționări și precauții).

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.

Nu luați Rhinostop Hot dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi pct. Nu luați Rhinostop Hot).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rhinostop Hot poate cauza amețeală. Dacă se dezvoltă amețeală, nu conduceți vehicule sau nu utilizați utilaje.

Rhinostop Hot conține aspartam (E951), este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Rhinostop Hot conține sorbitol (E420), sucroză (zahăr). 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.

Rhinostop Hot conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per plic, adică practic „nu conține sodiu”.

Pentru cei care practică sport

Utilizarea medicamentului fără necesitate terapeutică constituie dopaj și utilizarea acestui medicament poate duce la un test pozitiv anti-doping.

3. Cum să luați Rhinostop Hot

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau 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.

Doza recomandată este:

Adulți: doza recomandată 1 plic de 2-3 ori pe zi pentru maximum 5 zile de tratament.

Adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani: doza recomandată 1 plic de 2-3 ori pe zi pentru maximum 3 zile de tratament.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Rhinostop Hot nu este recomandat pentru administrarea la copii cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. Nu luați Rhinostop Hot).

Cum să luați Rhinostop Hot

Administrare orală.

Conținutul unui plic (granulele) se va dizolva într-un pahar de apă și se va bea imediat (vezi Figura 1 și 2). De asemenea, poate fi utilizată apa caldă.



Figura 1. Conținutul unui plic (granulele)



Figura 2. Se bea

se dizolvă într-un pahar de apă

Atenționare: nu depășiți doza prescrisă decât dacă este recomandat de medicul dumneavoastră și utilizați numai pentru perioade scurte de tratament.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după perioada maximă de tratament recomandată, dacă simptomele apar din nou sau dacă ați observat orice simptome noi.

Dacă utilizați mai mult Rhinostop Hot decât trebuie

Dacă ați luat accidental o supradoză de Rhinostop Hot, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau contactați cel mai apropiat spital.

Riscul este mai mare la pacienții vârstnici, la copii, la pacienții cu probleme hepatice, la persoanele care consumă alcool în mod cronic, subnutriți și la pacienții care folosesc medicamente cu efecte asupra ficatului.

Primele simptome cauzate de administrarea unei supradoze sunt:

- paloare;
- greață, vărsături, scăderea sau lipsa poftei de mâncare;
- dureri abdominale

Ingestia unei supradoze poate provoca, de asemenea:

- modificări ale ritmului inimii (palpitații, aritmii);
- inflamația pancreasului (pancreatita);
- iritabilitate, neliniște, excitație;
- tremor;
- convulsii;
- creșterea tensiunii arteriale;
- dificultate la urinare;
- toxicitate hepatică severă;
- insuficiența renală severă;
- afectarea creierului (encefalopatie);
- comă
- sfârșit letal

Dacă uitați să utilizați Rhinostop Hot

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- **boli grave care afectează vasele de sânge din creier, cunoscute sub numele de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR).**

Opriți imediat utilizarea Rhinostop HOT și solicitați urgent asistența medicală dacă dezvoltăți simptome care pot fi semne ale sindromului encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR) și sindromului de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR). Acestea includ:

- durere de cap severă cu debut brusc
- senzație de rău
- vărsături
- confuzie
- convulsii
- tulburări de vedere

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacție adversă severă urmată de umflarea buzelor, a limbii, feței sau gâtului, care cauzează dificultăți la înghițire și respirație (angioedem)
- nervozitate, insomnie, frică, agitație, halucinații, în special la copii
- vertij, dureri de cap, tremor
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie), palpitații
- tensiune arterială crescută
- vomă, gură uscată, greață.
- creșterea activității enzimelor hepatice.
- erupție cutanată, roșeață, urticarie, prurit
- dificultăți la urinare, în special la pacienții cu hipertrofie de prostată.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- scăderea numărului de plachete din sânge (trombocitopenie), reducerea considerabilă a numărului de globule albe din sânge (agranulocitoză), scăderea numărului de globule albe din sânge (leucopenie), scăderea numărului de elemente figurate din sânge (pancitopenie).
- reacții cutanate severe.

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

- reacție alergică severă și bruscă care poate pune viața în pericol (șoc anafilactic),
- reacție severă a pielii și a membranelor mucoase (sindromul Stevens-Johnson),
- reacție alergică severă care implică pielea și mucoasele, care poate fi, de asemenea, fatală (necroliza epidermică toxică)
- irigare insuficientă cu sânge a nervului optic (neuropatie optică ischemică)
- inflamarea intestinului gros din cauza irigării insuficiente cu sânge (colită ischemică)
- o erupție extinsă pe piele, roșiatică, cu aspect solzos, cu umflături sub piele și vezicule localizate în special în zonele cu pliuri ale pielii, pe trunchi și pe extremitățile superioare, însoțită de febră (pustuloză exantematică generalizată acută), poate apărea în primele 2 zile de tratament cu Rhinostop HOT. Întrerupeți administrarea Rhinostop Hot dacă aveți aceste simptome și solicitați imediat asistență medicală. A se vedea pct. 2.

Alte reacții adverse care pot apărea după administrarea Rhinostop Hot: transpirație, sete, dureri precordiale (dureri în piept), dificultăți la urinare, slăbiciune musculară, pupile dilatate (midriază), tulburări gastrice, tulburări severe ale ritmului cardiac (aritmii ventriculare), reacție alergică care implică pielea și mucoasele (eritem multiform), inflamarea gâtului (edem laringian), reacție alergică severă și bruscă care provoacă colaps și care poate fi fatală (șoc anafilactic), anemie, tulburări ale funcției hepatice, inflamarea ficatului (hepatită), afectarea funcției renale:

insuficiență renală acută, inflamația severă a rinichilor (nefrită interstițială), prezența sângelui în urină (hematurie), lipsa urinării (anurie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Rhinostop Hot

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

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 Hot

Substanțele active sunt paracetamol și clorhidrat de pseudoefedrină.

1,5 g granule pentru soluție orală (1 plic) conțin: paracetamol 500 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 60 mg.

Celelalte componente sunt: sucroză (zahar), acid citric, aromă tropicală, aromă de grapefruit, sorbitol (E420), aspartam (E951), sucraloză, zaharină sodică, polisorbat 20, pulbere de sfeclă roșie, riboflavină fosfat de sodiu.

Cum arată Rhinostop Hot și conținutul ambalajului:

Granule de culoare galbenă până la galben-închisă

Ambalaj:

Plicuri termoformate din folie multistrat a câte 1,5 g.

Câte 8 plicuri în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2024

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