

sp. zn. sukls88626/2021

Příbalová informace: informace pro uživatele

mar rhino 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok
xylometazolini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se Vašemu dítěti přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek mar rhino a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek mar rhino používat
3. Jak se přípravek mar rhino používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek mar rhino uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek mar rhino a k čemu se používá

Přípravek mar rhino patří do skupiny léků nazývaných otorinolaryngologika.

Xylometazolin-hydrochlorid, léčivá látka přípravku, způsobuje v místě svého účinku stažení cév, tím snižuje otok sliznic a následně usnadňuje dýchání nosem a zlepšuje uvolnění hlenů.

Nástup účinku se obvykle dostaví za 5-10 minut.

Přípravek mar rhino se používá ke snížení otoku nosní sliznice při akutní rýmě, při záchvatu nadměrné tvorby hlenu v nose a jeho ucpáním způsobeném rýmou a při alergické rýmě, k urychlení uvolnění hlenů při zánětu vedlejších dutin nosních a při zánětu Eustachovy trubice společně s rýmou.

Přípravek je určen pro děti ve věku od 2 do 7 let.

Pokud se do 3 dnů Vaše dítě nebude cítit lépe nebo pokud se Vašemu dítěti přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek mar rhino používat

Nepoužívejte přípravek mar rhino

- jestliže je Vaše dítě alergické na xylometazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
 - jestliže trpí suchým zánětem nosní sliznice (rhinitis sicca), který se projevuje pocitem sucha a šimráním v nose často provázeným drobným krvácením po odloučení zaschlých strupů.
 - jestliže Vaše dítě nedávno podstoupilo operaci mozku nosem nebo ústy.
- Přípravek **není vhodný** pro děti ve věku **do 2 let**.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku mar rhino se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže je Vaše dítě léčeno některými léky proti depresi (inhibitory monoaminoxidázy) nebo jimi bylo léčeno v posledních dvou týdnech nebo je léčeno jinými léky s možným zvýšením krevního tlaku;
- jestliže má Vaše dítě zvýšený nitrooční tlak, zejména pokud je přítomný zelený zákal (glaukom) s úzkým úhlem;
- jestliže Vaše dítě trpí závažným onemocněním oběhového systému (např. ischemická choroba srdeční, vysoký krevní tlak);
- jestliže Vaše dítě trpí nádorem nadledvin (feochromocytom, který způsobuje zvýšení krevního tlaku);
- jestliže Vaše dítě trpí poruchou látkové přeměny (zvýšená funkce štítné žlázy, cukrovka);
- jestliže Vaše dítě má dědičné onemocnění vyvolané defektními enzymy (porfýrie);
- jestliže Vaše dítě má zvětšenou prostatu
- jestliže Vaše dítě trpí chorobou srdce (např. syndromem dlouhého QT intervalu).

Dlouhodobé užívání nebo užívání vysokých dávek může vést k chronickým otokům a způsobit opětovné ucpaní nosu, případně až ztenčení (poškození) nosní sliznice. Nepřekračujte proto doporučené dávkování ani délku léčby (viz bod 3).

Děti

Přípravek je určen pro děti ve věku od 2 do 7 let.

Další léčivé přípravky a přípravek mar rhino

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě používá, které v nedávné době používalo nebo které možná bude používat.

Účinky přípravku mar rhino a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Týká se to některých léků užívaných na zlepšení nálady (inhibitory monoaminoxidázy tranilycyprominového typu nebo tricyklická antidepresiva), které mohou působit na oběhový systém zvýšením krevního tlaku.

Přípravek mar rhino s jídlem a pitím

Přípravek mar rhino lze používat nezávisle na stravovacích zvyklostech dítěte.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek mar rhino je určen pouze dětem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek mar rhino je určen pouze dětem.

3. Jak se přípravek mar rhino používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku pro děti ve věku od 2 do 7 let je 1 dávka spreje přípravku mar rhino do každé nosní dírky maximálně 3krát denně, pokud lékař nedoporučí jinak. Dávkování závisí na citlivosti pacienta a na účinku přípravku.

Přípravek se nesmí dětem podávat déle než 3 dny.

Nezvyšujte doporučenou dávku! Neprodlužujte léčbu bez konzultace s lékařem!

Podávání léku se může opakovat pouze potom, co byla léčba na několik dnů přerušena. V případě chronické (dlouhodobě trvající) rýmy se lék smí podávat pouze za lékařského dohledu vzhledem k nebezpečí ztenčení nosní sliznice.

Způsob použití

Odstraňte ochranný kryt. Před prvním použitím několikrát stiskněte pumpičku, dokud se poprvé neobjeví souvislý obláček aerosolu. Dávkovací sprej je tímto připraven k dalšímu použití. Při aplikaci stiskněte pouze jednou pumpičku a je třeba lehce vdechnout nosem. Dávkovací sprej držte svisle. Nevstříkujte dávku léku držením dávkovacího spreje ve vodorovné poloze nebo v poloze dnem lahvičky vzhůru. Po použití nasadte opět na pumpičku ochranný kryt.

Jestliže jste použil(a) více přípravku mar rhino než jste měl(a)

Při předávkování nebo neúmyslném polknutí může dojít k těmto příznakům: rozšíření zornic (mydriáza), pocit na zvracení, zvracení, modravé zbarvení rtů (cyanóza), horečka, křeče, oběhové poruchy (zrychlení tepu, poruchy srdečního rytmu, srdeční zástava, zvýšení krevního tlaku), poruchy funkce plic (otok plic, poruchy dýchání), poruchy nálady.

Může dojít též k ospalosti, snížení tělesné teploty, zpomalení srdečního tepu, poklesu krevního tlaku až napodobující šok, přerušování dýchání a bezvědomí.

Při těchto obtížích je nutné ihned vyhledat lékaře! Jako první pomoc se může podat živočišné uhlí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek mar rhino

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, pokračujte v zavedeném dávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

U citlivých pacientů může lék mar rhino 0,05% nosní sprej způsobit přechodné a mírné příznaky dráždění sliznice, které se projeví jako pálení v nose. Může dojít ke zvýšenému otoku nosní sliznice po odeznění účinku léku, zvláště pokud není dodržena doba léčby.

Dlouhodobé nebo časté užívání vyšších dávek léku mar rhino 0,05% nosní sprej může vést k pocitům pálení v nose nebo suchosti sliznic, ale i k překrvení sliznic, které se zhoršuje s nadměrným vstřikováním léku (tzv. rhinitis medicamentosa). K tomuto účinku může dojít po 5denní léčbě a - po dlouhodobém podávání - může vést k trvalému poškození sliznice s tvorbou strupů (rhinitis sicca).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- bolesti hlavy, nespavost nebo únava.
- bušení srdce, zrychlený tep a vzestup krevního tlaku.
- krvácení z nosu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webových stránkách: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek mar rhino uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření se lék nesmí používat déle než 1 rok.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek mar rhino obsahuje

Léčivou látkou je xylometazolini hydrochloridum 0,5 mg (0,05 %) v 1 ml roztoku.

Jedna dávka (cca 0,09 ml roztoku) obsahuje 0,045 mg xylometazolini hydrochloridum.

Pomocnými látkami jsou mořská voda, dihydrogenfosforečnan draselný, čištěná voda.

Jak přípravek mar rhino vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek mar rhino 0,05% nosní sprej je čirý bezbarvý roztok.

Bílá HDPE lahvička s dávkovací pumpičkou s PP nosním nástavcem a HDPE krytem, krabička.

Velikost balení:

15 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 4. 2021