

sp. zn. sukls88626/2021

Příbalová informace: informace pro uživatele

mar rhino 1 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 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. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám 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 ucpaním způsobeném rýmou a při alergické rýmě, k urychlení uvolnění hlenů při zánětu vedlejších dutin nosních a při zánětu Eustachovy trubice společně s rýmou.

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti ve věku od 7 let.

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

Nepoužívejte přípravek mar rhino

- jestliže jste alergický(á) na xylometazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
 - jestliže máte suchý zánět nosní sliznice (rhinitis sicca), který se projevuje pocitem sucha a šimráním v nose často provázeným drobným krvácením po odloučení zaschlých strupů.
 - jestliže jste nedávno podstoupil(a) operaci mozku nosem nebo ústy.
- Přípravek není vhodný pro děti ve věku do 7 let.

Upozornění a opatření

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

- jestliže jste léčen(a) některými léky proti depresi (inhibitory monoaminoxidázy) nebo jste jimi byl(a) léčen(a) v posledních dvou týdnech nebo jste léčen(a) jinými léky s možným zvýšením krevního tlaku;
- jestliže trpíte zvýšeným nitroočním tlakem, zejména pokud máte zelený zákal (glaukom) s úzkým úhlem;
- jestliže trpíte závažným onemocněním oběhového systému (např. ischemická choroba srdeční, vysoký krevní tlak);
- jestliže trpíte feochromocytomem (nádor dřeně nadledvin, který způsobuje zvýšení krevního tlaku);
- jestliže máte některé poruchy látkové výměny (zvýšená funkce štítné žlázy, cukrovka);
- jestliže máte dědičné onemocnění vyvolané defektními enzymy (porfyrie);
- jestliže máte zvětšenou prostatu
- jestliže trpíte 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 mar rhino 0,1% nosní sprej **je určen pro děti ve věku od 7 let.**

Další léčivé přípravky a přípravek mar rhino

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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 a alkoholem

Přípravek mar rhino lze používat nezávisle na stravovacích zvyklostech.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Používání přípravku mar rhino není v průběhu těhotenství doporučeno, neexistují studie o účinku tohoto přípravku na plod.

Používání přípravku mar rhino není v průběhu kojení doporučeno. Není známo, zda je léčivá látka vylučována do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při dlouhodobém podávání nebo při podání vyšší dávky přípravku mar rhino nelze vyloučit systémové účinky na srdce a cévy. V takovém případě může být snížena Vaše schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje.

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 dospělé, dospívající a děti ve věku od 7 let je 1 dávka přípravku mar rhino do každé nosní dírky maximálně 3x denně, pokud nedoporučí lékař jinak.

Dávkování závisí na citlivosti pacienta a na účinku přípravku.

Přípravek mar rhino neužívejte déle než 5 po sobě jdoucích dnů. Dětem se přípravek nesmí podávat déle než 3 dny. Podávání přípravku 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.

Nezvyšujte doporučenou dávku! Neprodlužujte léčbu bez konzultace s lékařem!

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 jednu pumpičku a lehce vdechněte nosem. Dávkovací sprej držte svisle. Nevstříkujte si dávku přípravku držením dávkovacího spreje ve vodorovné poloze nebo v poloze dnem lahvičky vzhůru. Po použití nasadte opět na pumpičku ochranný kryt.

Jestliže jste užil(a) více dávek 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 pravidelnou dávku přípravku 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 0,1% 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 přípravku, zvláště pokud není dodržena doba léčby.

Dlouhodobé nebo časté užívání vyšších dávek přípravku mar rhino 0,1% nosní sprej může vést k pocitům pálení v nose nebo suchosti sliznic, ale i k překrvení sliznic, které se zhoršuje s nadměrným vstříkáváním přípravku (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, webová stránka:

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 zkratkou 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 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 1,0 mg (0,1 %) v 1 ml roztoku.

Jedna dávka (cca 0,09 ml roztoku) obsahuje 0,09 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 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