

**Prospect: Informații pentru utilizator****RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție**  
clorhidrat de xilometazolină/bromură de ipratropiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru 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.
- Dacă manifestați 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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție și pentru ce se utilizează**

RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție este un medicament compus din două substanțe active diferite: clorhidrat de xilometazolină și bromură de ipratropiu.

Clorhidratul de xilometazolină are efect decongestionant și bromura de ipratropiu ajută la reducerea secrețiilor nazale.

RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție se utilizează pentru tratamentul congestiei nazale însoțită de curgerea nasului (rinoree), asociate cu răceala obișnuită.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție****Nu utilizați RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție**

- La copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu există informații disponibile suficiente referitoare la siguranță și eficacitate
- Dacă sunteți alergic la clorhidrat de xilometazolină sau bromură de ipratropiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- Dacă sunteți alergic la atropină sau substanțe atropinice, cum ar fi hiosciamina și scopolamina

- Dacă vi s-a scos glanda pituitară printr-o operație chirurgicală efectuată prin nas
- Dacă aveți o operație chirurgicală pe creier efectuată prin nas sau gură
- Dacă aveți glaucom (presiune crescută la nivelul ochiului)
- Dacă aveți mucoasa nasului foarte uscată (inflamație a mucoasei nasului neînsoțită de secreții, rinită uscată sau rinită atrofică)

Nu utilizați RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție în cazul în care oricare dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție poate provoca perturbări ale somnului, amețeli, tremor, ritm neregulat al bătăilor inimii sau tensiune arterială mare în cazul pacienților foarte sensibili. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aceste simptome apar și sunt supărătoare.

Înainte să utilizați RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- Boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit)
- Tensiune arterială mare
- Diabet zaharat
- Activitate crescută a glandei tiroide (hipertiroidie)
- Dificultăți la urinare și/sau creștere a în dimensiune a prostatei
- Glaucom cu unghi îngust (creșterea bruscă a presiunii intraoculare)
- O predispoziție spre sângerări nazale
- Ocluzie intestinală (la nivelul intestinului subțire)
- Fibroză chistică
- Tumoră benignă a glandei suprarenale, care produce cantități mari de adrenalină și noradrenalină (feocromocitom) sau o sensibilitate crescută la adrenalină și noradrenalină.

Pot apărea reacții imediate de hipersensibilitate (reacții alergice). Acestea se pot manifesta prin erupție roșie pe piele, cu mâncărime, cu inflamații la nivelul pielii (urticarie), dificultăți la respirație sau dificultăți la vorbire, dificultate la înghițire din cauza umflării buzelor, feței sau gâtului. Aceste simptome pot să apară în mod individual sau combinat sub forma unor reacții alergice severe. Dacă manifestați aceste simptome **OPRIȚI** imediat utilizarea RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție (vezi pct. 4).

RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile consecutiv. Dacă simptomele persistă, adresați-vă unui medic. Utilizarea prelungită sau excesivă poate provoca revenirea sau agravarea congestiei nazale și inflamație la nivelul mucoasei nazale.

Evitați pulverizarea RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție în ochi sau în jurul acestora. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă clătiți bine ochii cu apă rece. Vederea dumneavoastră poate deveni temporar încețoșată și să aveți iritație, durere și roșeață la nivelul ochilor. Dacă se întâmplă acest lucru, contactați medicul dumneavoastră pentru recomandări. Se poate agrava glaucomul cu unghi îngust.

### **Copii și adolescenți**

RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu sunt date disponibile privind siguranța și eficacitatea.

## Vârstnici

RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție nu este recomandat pentru utilizare la vârstnicii cu vârsta peste 70 de ani, deoarece nu sunt disponibile informații adecvate privind siguranța și eficacitatea.

## **RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este foarte important să menționați următoarele:

- Inhibitori ai monoaminooxidazei (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei). Dacă luați sau ați luat aceste medicamente în ultimele două săptămâni, pot apărea creșteri periculoase ale tensiunii arteriale
- Antidepresive triciclice și tetraciclice. Dacă luați sau ați luat aceste medicamente în ultimele două săptămâni pot avea loc creșteri periculoase ale tensiunii arteriale
- Medicamente utilizate pentru răul de mișcare (medicamente care conțin substanțe anticolinergice)
- Medicamente utilizate pentru tulburări intestinale (în special cele utilizate pentru motilitate anormală) (medicamente care conțin substanțe anticolinergice)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor respiratorii (agoniști beta-2 adrenergici) cum ar fi astmul bronșic sau bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC) deoarece se poate agrava glaucomul dacă aveți istoric de glaucom cu unghi închis.

Dacă utilizați oricare dintre medicamentele menționate mai sus, adresați-vă unui medic înainte de a folosi RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție.

## **Sarcina și alăptarea**

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.

RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât în cazul în care vă recomandă medicul dumneavoastră.

RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie utilizat în timpul alăptării decât în cazul în care medicul dumneavoastră decide că beneficiul administrării acestui medicament depășește potențialul risc asupra copilului.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pot să apară cazuri de tulburări de vedere (inclusiv vedere încețoșată și dilatare a pupilei), amețeli și stare de oboseală în timpul tratamentului cu RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție. Dacă aveți una sau mai multe dintre aceste reacții, nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje sau să participați la activități în care aceste simptome pot să vă pună pe dumneavoastră sau pe ceilalți în pericol.

## **3. Cum să utilizați RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 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.

Doza recomandată este:

**Adulți:** O pulverizare în fiecare nară, după cum este necesar, până la de 3 ori pe zi, timp de maxim 7 zile. Lăsați să treacă cel puțin 6 ore între administrarea a două doze. Nu trebuie să depășiți 3 aplicații

zilnice în fiecare nară.

Nu depășiți doza recomandată. Utilizați cea mai mică doză de care aveți nevoie pentru a vă trata simptomele și pentru cel mai scurt timp necesar obținerii efectului dorit.

**Durata tratamentului:**

Nu utilizați acest medicament mai mult de 7 zile.

Este recomandat să opriți tratamentul cu RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție când simptomele se îmbunătățesc, chiar dacă acest moment este înainte de durata maximă de tratament de 7 zile, pentru a scădea riscul apariției reacțiilor adverse.

Dacă vă simțiți mai rău sau simptomele nu se îmbunătățesc după 7 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție are efect prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Instrucțiuni de utilizare:**

Înainte de prima administrare amorsați pompa apăsând de 4 ori. Odată amorsată, pompa va rămâne pregătită de funcționare pe toată durata tratamentului zilnic. În cazul în care medicamentul nu a fost utilizat o perioadă mai mare de 6 zile, pompa trebuie reamorsată, apăsând de cel puțin 2 ori. Dacă pulverizarea completă nu este administrată, doza nu trebuie repetată.

- Suflați-vă nasul.
- Țineți flaconul în poziție verticală cu degetul mare dedesubt și pulverizatorul între două degete.
- Înclinați-vă ușor în față și introduceți vârful pulverizatorului într-o nară.
- Apăsați pompa pentru pulverizare în timp ce inhalați ușor prin nas în același timp.
- Repetați această procedură (pașii 1-4) pentru cealaltă nară.
- Imediat după utilizare, curățați și uscați pulverizatorul înainte de a pune la loc capacul de protecție.

Pentru a reduce riscul de transmitere a infecțiilor, fiecare flacon trebuie utilizat numai de către o singură persoană, iar vârful trebuie clătit după fiecare utilizare.

Efectul apare în decurs de 5-15 minute.

Evitați pulverizarea RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție în ochi sau în jurul acestora. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă clătiți bine ochii cu apă rece. Vederea dumneavoastră poate deveni temporar încețoșată și să aveți iritație, durere și roșeață la nivelul ochilor. Dacă se întâmplă acest lucru, contactați medicul dumneavoastră pentru recomandări. Se poate agrava glaucomul cu unghi îngust.

### **Dacă utilizați mai mult RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție decât trebuie**

Dacă dumneavoastră ați utilizat sau alte persoane au utilizat mai mult decât trebuie din medicament, adresați-vă medicului, spitalului sau serviciului de urgență pentru evaluarea riscului. Este recomandat să luați cu dumneavoastră acest prospect, flaconul sau ambalajul. Acest fapt este important în special pentru copii, la care posibilitatea de a dezvolta reacții adverse este mai mare decât la adulți.

Simptomele de supradozaj sunt amețeli severe, transpirație, scădere severă a temperaturii corpului, dureri de cap, bătăi lente ale inimii, bătăi rapide ale inimii, tulburări de respirație, comă, convulsii, hipertensiune arterială (tensiune arterială mare), care poate fi urmată de hipotensiune arterială (tensiune arterială mică).

Alte simptome pot fi gură uscată, dificultăți de concentrare a privirii și halucinații.

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

**Dacă uitați să utilizați RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

**OPRIȚI utilizarea RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție și solicitați asistență medicală dacă aveți oricare dintre următoarele:**

- Palpitații și puls crescut (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)
- Semne ale unei reacții alergice cum ar fi dificultăți la respirație, dificultate la vorbire sau înghițire; umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului; mâncărimi severe la nivelul pielii, cu erupție de culoare roșie sau cu vezicule (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Tulburări de vedere (incluzând vedere încețoșată, agravare a glaucomului sau presiune intraoculară crescută), vedere cu cercuri / halouri în culorile curcubeului în jurul unei lumini strălucitoare/ durere oculară (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Cele mai frecvente reacții adverse sunt sângerarea din nas și uscarea mucoasei nasului. Multe din reacțiile adverse raportate sunt și simptome de răceală.

**Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Sângerare la nivelul nasului

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Disconfort și congestie la nivelul nasului, nas uscat, durere la nivelul nasului
- Uscare a gurii, gât uscat sau iritat
- Senzație de modificare a gustului, durere de cap, amețeli, senzație de arsură locală
- Greață.

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

- Ulcerație la nivelul nasului, strănut, durere în gât, tuse, răgușeală
- Indigestie
- Senzație de modificare a mirosului, tremurături
- Disconfort, oboseală
- Insomnie
- Ochi iritați, ochi uscați, umflare a ochilor, ochi roșii
- Palpitații, bătăi rapide ale inimii.

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

- Curgere a nasului

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

- Reacții la medicament cum ar fi umflături, iritații, mâncărimi ale pielii
- Tulburări de vedere

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

- Urticarie
- Disconfort în jurul nasului
- Dificultate la înghițire, spasm brusc al mușchilor gâtului, gât inflammat
- Disconfort la nivelul pieptului, sete
- Bătăi neregulate ale inimii
- Dificultăți de concentrare a privirii, dilatare a pupilelor, perceperea de lumini intermitente, presiune crescută la nivelul ochiului, glaucom, vedere încețoșată, percepere de halouri în jurul luminilor puternice și durere la nivelul ochilor
- Dificultăți de golire a vezicii urinare.

Pentru a reduce la minim riscul apariției reacțiilor adverse, se recomandă să opriți tratamentul cu RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție de îndată ce simptomele se îmbunătățesc.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați 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 la

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

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

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

### **5. Cum se păstrează RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 6 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE**

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 Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție**

- Substanțele active sunt clorhidrat de xilometazolină și bromură de ipratropiu (ca bromură de ipratropiu monohidrat). 1 ml de soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg și bromură de ipratropiu 0,6 mg.

O pulverizare (140 microlitri) conține clorhidrat de xilometazolină 70 micrograme și bromură de ipratropiu 84 micrograme.

- Celelalte componente sunt: edetat disodic, glicerol (85%), apă purificată, apă de mare purificată, acid clorhidric diluat și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

**Cum arată RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție și conținutul ambalajului**

RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție este o soluție limpede, incoloră (pH-ul este între 3,7 și 4,1; osmolalitatea este între 0,340 și 0,420 osmol/kg).

10 ml de soluție se găsesc într-un flacon din plastic de culoare albă, prevăzut cu pompă dozatoare 3K, cu un vârf aplicator și un capac de protecție, ambalat într-o cutie.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca

România

**Fabricanții**

Jadran Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20, Rijeka, 51000

Croația

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca

România

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

Letonia Xylometazoline/ipratropium bromide Ranbaxy 0,5 mg/0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

Polonia Xedine Ipra MAX

România: RHINXYL Plus 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.**