

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

RHINAFEN, 200 mg + 30 mg, tabletki
(*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Rhinafen ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią, w ciągu trzech dni, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Rhinafen i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rhinafen.
3. Jak stosować lek Rhinafen.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Rhinafen.
6. Inne informacje.

1. CO TO JEST LEK RHINAFEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Rhinafen jest lekiem o skojarzonym działaniu składników: ibuprofenu i pseudoefedryny, w postaci tabletek do stosowania doustnego.

Ibuprofen należy do grupy leków - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Jest pochodną kwasu propionowego o działaniu leczniczym: przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Pseudoefedryna jest aminą sympatykomimetyczną zmniejszającą przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych. Podana doustnie wywołuje skurcz naczyń krwionośnych, zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa oraz zatok, dzięki temu poprawia się drożność jamy nosowej oraz drenaż wydzieliny z zatok.

Lek Rhinafen zaleca się stosować w celu złagodzenia objawów przeziębienia i grypy takich jak:

- niedrożności nosa i zatok obocznych nosa,
- bóle stawowo-mięśniowe,
- bóle głowy,
- gorączka.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU RHINAFEN**Kiedy nie stosować leku Rhinafen**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ibuprofen, chlorowodorek pseudoefedryny lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na leki z grupy NLPZ, w tym kwas acetylosalicylowy; występowanie w przeszłości astmy aspirynowej, obrzęku naczynioruchowego (choroby skóry i błon śluzowych charakteryzujące się występowaniem obrzęków), skurczu oskrzeli, nieżyty nosa lub pokrzywki, związanych z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ
- W przypadku ciężkiej niewydolności nerek i (lub) wątroby
- W przypadku choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy (czynnej lub w wywiadzie); perforacji lub krwawienia, również występującego po zastosowaniu NLPZ

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 16

- W przypadku ciężkiego nadciśnienia tętniczego, jaskry (choroba oczu prowadząca do pogorszenia lub utraty wzroku), nadczynności tarczycy, rozrostu gruczołu krokowego, guza chromochłonnego, polipów nosa
- W przypadku ciężkiej choroby układu sercowo-naczyniowego, tachykardii, dławicy piersiowej
- W ciężkiej niewydolności serca
- W przypadku krwotocznego udaru mózgu w wywiadzie lub występowania czynników ryzyka, które mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia krwotocznego udaru mózgu, na przykład przyjmowanie leków zwężających naczynia krwionośne lub innych leków zmniejszających przekrwienie, stosowanych doustnie lub donosowo
- W okresie ciąży i karmienia piersią
- W przypadku skazy krwotocznej (skłonności do krwawień w obrębie np. skóry i błon śluzowych, nosa, układu pokarmowego) oraz przyjmowania leków przeciwzakrzepowych
- W przypadku zatrzymania moczu
- W przypadku jednoczesnego przyjmowania innych leków z grupy NLPZ, w tym inhibitorów COX-2.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rhinafen

- u osób z zaburzoną czynnością wątroby i (lub) nerek oraz układu krążenia; u osób, u których występują zaburzenia czynności nerek należy stosować dawki skuteczne, możliwie jak najmniejsze, z jednoczesnym monitorowaniem ich czynności,
- u osób z astmą oskrzelową lub alergią - zażycie leku może spowodować skurcz oskrzeli,
- u osób, u których występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – występuje zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych,
- u osób z chorobą przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) - może dojść do nasilenia objawów,
- u osób z zaburzeniami rytmu serca, nadciśnieniem tętniczym, zawałem mięśnia sercowego lub niewydolnością serca w wywiadzie – może dojść do zatrzymania płynów w organizmie z powodu pogorszenia czynności nerek,
- u osób jednocześnie przyjmujących leki przeciwzakrzepowe oraz z zaburzeniami krzepnięcia krwi - ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia,
- u osób z objawami zaburzeń neurologicznych (nudności, bóle głowy),
- u osób z cukrzycą,
- u osób z niedrożnością szyi pęcherza moczowego,
- u osób ze zwężeniem odźwiernika,
- u osób z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.

U osób w wieku powyżej 65 lat istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, niż u pacjentów młodszych.

Przy długotrwałym stosowaniu leku zwłaszcza u osób z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat, istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji. W przypadku wystąpienia wszelkich nietypowych objawów ze strony układu pokarmowego zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, przyjmowanie leku należy natychmiast przerwać i powiadomić lekarza.

Należy zachować ostrożność stosując Rhinafen u pacjentów stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego lub mogą zwiększać ryzyko krwawień, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu, szczególnie na początku leczenia, pierwszych objawów reakcji skórnych takich, jak: wysypka skórna, uszkodzenia śluzówki lub innych objawów uczuleniowych.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu pobudzającym ośrodkowy układ nerwowy, podczas stosowania pseudoefedryny istnieje ryzyko nadużywania leku. Podczas stosowania zwiększonych dawek może wystąpić działanie toksyczne. Nagłe odstawienie leku może prowadzić do wystąpienia depresji.

Lek może maskować objawy istniejącego zakażenia.

Podczas stosowania pseudoefedryny może wystąpić u sportowców dodatni wynik testów na przyjmowanie substancji dopingowych.

Leku nie należy podawać dzieciom poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie ibuprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż 3 dni, bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie leku w najmniejszej, skutecznej dawce przez najkrótszy okres, konieczny do łagodzenia objawów, zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia wyżej wymienionych objawów, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Rhinafen z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Zwłaszcza należy poinformować o przyjmowaniu:

- kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ – ze względu na zwiększone ryzyko działań niepożądanych,
- leków przeciwnadciśnieniowych i moczopędnych – leki z grupy NLPZ mogą powodować zmniejszenie skuteczności ich działania,
- leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. heparyny) – nieliczne dane kliniczne wskazują, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi,
- litu (lek stosowany w psychiatrii) i metotreksatu (lek stosowany w chorobach nowotworowych) – istnieją dane kliniczne, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać stężenia w osoczu zarówno litu, jak i metotreksatu,
- zydowudyny (lek przeciwwirusowy) – istnieją dane kliniczne na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną,
- kortykosteroidów – zwiększa się ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego.

Pseudoefedryna wchodząca w skład leku Rhinafen:

- może zwiększać działanie leków sympatykomimetycznych np. leków zmniejszających przekrwienie i apetyt,
- nie powinna być podawana pacjentom otrzymującym inhibitory oksydazy monoaminowej (leki stosowane w leczeniu depresji) ani w ciągu 14 dni od ich odstawienia,

- może zmniejszać działanie guanetydyny i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń rytmu serca u pacjentów stosujących alkaloidy naparstnicy, chinidynę lub trójcykliczne leki przeciwdepresyjne.

Działanie pseudoefedryny :

- może zostać zwiększone lub zmniejszone przez stosowanie trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych (np. imipramina, opipramol),
- mogą zmniejszać leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi (guanetydyna, rezerpina i metyldopa).

Leki zobojętniające sok żołądkowy zwiększają szybkość wchłaniania pseudoefedryny, a kaolin zmniejsza szybkość wchłaniania pseudoefedryny.

Podczas stosowania gazów halogenopochodnych, wziewnych leków znieczulających ogólnie, w skojarzeniu z pseudoefedryną może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w okresie okołoperacyjnym, podobnie jak w przypadku stosowania tych leków w skojarzeniu z innymi lekami o pośrednim działaniu sympatykomimetycznym. Dlatego zaleca się odstawienie leku na 24 godziny przed planowanym znieczuleniem ogólnym.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.
Nie należy stosować leku Rhinafen w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Osoby, u których lek Rhinafen wywołuje działania niepożądane i wpływa na sprawność psychofizyczną nie powinny prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK RHINAFEN

Stosowanie doustne.

U dorosłych i dzieci powyżej 12 lat zwykle stosuje się:

dawka początkowa – 2 tabletki, następnie w razie potrzeby od 1 do 2 tabletek co 4 godziny w ciągu doby.

Maksymalna dobową dawkę - 6 tabletek.

Osoby w wieku powyżej 65 lat: nie jest konieczna modyfikacja dawki, o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby; wtedy dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie.

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat, bez zalecenia lekarza.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres, do zniwelowania objawów. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Zażywanie większej niż zalecana dawki leku Rhinafen

Obserwowano, różnego stopnia nasilenie działań niepożądanych. Najwcześniej mogą wystąpić objawy przedawkowania pseudoefedryny: ból głowy, nudności, wymioty, pragnienie, lęk, niepokój, drażliwość, gorączka, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), bezsenność, rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, urojenia, omamy, osłabienie mięśni, trudności w oddawaniu moczu, drżenie, zaburzenie rytmu serca, nadmierne pocenie.

W razie przyjęcia większej, niż zalecana, dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zastosuje płukanie żołądka i o ile to konieczne, zastosuje leki wyrównujące zaburzenia elektrolitowe i inne leki likwidujące objawy przedawkowania.

Pominięcie zażycia leku Rhinafen

Lek Rhinafen stosuje się doraźnie. W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Rhinafen może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują:

Działania niepożądane wynikające z obecności ibuprofenu w leku.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób)

- niestrawność, ból brzucha, nudności
- bóle głowy
- pokrzywka i świąd.

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób)

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka
- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia
- obrzęki.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza)
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka
- smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna. Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat.
- dysuria, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika w surowicy, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu)
- ciężkie reakcje nadwrażliwości jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja-nagle zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli.
- u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja
- obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związana ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

W pojedynczych przypadkach opisywano; depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne.

Działania niepożądane wynikające z obecności pseudoefedryny w leku

- niestrawność zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, zaczerwienienia i wysypki, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, wzmożone pragnienie, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, niepokój, bezsenność, rzadko niekontrolowane wydalanie moczu, osłabienie mięśni, drżenia, lęk, dezorientacja, omamy, trombocytopenia.

W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie ibuprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy przerwać stosowanie leku i powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Lek stosowany w zalecanych dawkach jest na ogół dobrze tolerowany.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK RHINAFEN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym - tekturowym pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Rhinafen jeśli wygląd tabletek uległ zmianie.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Rhinafen

Każda tabletką zawiera:

substancje czynne

ibuprofen (*Ibuprofenum*) - 200 mg

chlorowodorek pseudoefedryny (*Pseudoephedrini hydrochloridum*) - 30 mg

oraz substancje pomocnicze

powidon, skrobia żelowana, celuloza mikrokryształiczna z krzemionką koloidalną bezwodną,

karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), mannitol, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Rhinafen i co zawiera opakowanie

Lek ma postać podłużnych białych tabletek, zapakowanych w blistry. Jeden blister zawiera 6 lub 10 tabletek.

Opakowanie zewnętrzne - tekturowe pudełko zawiera 6; 10; 20 tabletek w blistrach oraz ulotkę dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne Polfa-Łódź SA

ul. Drewnowska 43/55, 91-002 Łódź

(logo Polfa-Łódź SA)

tel/fax: (042) 6540070 / (042) 6540291

e-mail: sekretariat@polfalodz.com.pl

Data zatwierdzenia ulotki:

2008 -10- 20

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-962 Warszawa
ul. Albrechta 15