

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

RINODEKS PLUS sīrups

pseudoephedrini hydrochloridum
dextromethorphan hydrobromidum
chlorphenamini maleas

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiēt farmaceutam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 7 dienām nejiētaties labāk vai jiētaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Rinodeks plus un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Rinodeks plus lietošanas
3. Kā lietot Rinodeks plus
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rinodeks plus
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Rinodeks plus un kādam nolūkam to lieto

Rinodeks plus ir kombinēts pretiesnu un pretklepus līdzeklis.

Tā sastāvā ietilpstošais pseidoefedrīna hidrohlorīds sašaurina deguna dobuma gļotādas asinsvadus, mazina tūsķu un atvieglo elpošanu.

Hlorfenamīna maleāts novērš histamīna raksturīgo ietekmi uz organismu (asinsvadu paplašināšanos, asinsvadu sienīņas caurlaidības palielināšanos, tūsķu, niezi) un augšējo elpceļu alerģisku reakciju izpausmes (šķaudīšanu, acu asarošanu, apgrūtinātu elpošanu, ūdeņaina sekrēta izdalīšanos no deguna), mazina gļotu sekrēciju degunā, tam piemīt arī mērena nomierinoša ietekme.

Dekstrometorfāna hidrohlorīds ir pretklepus līdzeklis, kas efektīvi atvieglo sausu klepu un nomāc klepus refleksu.

Rinodeks plus sīrupu lieto, lai mazinātu iesnas, šķaudīšanu un klepu saaukstēšanās gadījūmā.

Ja pēc 7 dienām nejiētaties labāk vai jiētaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Rinodeks plus lietošanu

Nelietojiet Rinodeks plus sīrupu šādos gadījūmos:

- ja Jums ir alerģija pret sīrupa aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jūs lietojat vai pēdējo divu nedēļu laikā esat lietojis monoamīnoksīdāzes inhibitorus (piemēram, dažas zāles depresijas ārstēšanai). Vienlaikus ar Rinodeks plus sīrupu nedrīkst lietot arī antibakteriālo līdzekli furazolidonu,
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Rinodeks plus lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- vecāka gadagājuma, novājinātiem vai guļošiem pacientiem; tiem, kas lieto nomierinošus līdzekļus,
- ja Jums ir urinēšanas traucējumi urīnizvadkanāla sašaurinājuma vai prostatas palielināšanās dēļ, glaukoma, arteriālā hipertensija, sirds slimība, cukura diabēts, pastiprināta vairogdziedzera darbība,
- ja Jums ir elpceļu slimības: hronisks bronhīts, plaušu emfizēma, ilgstošs vai hronisks klepus, bronhiālā astma vai arī masīva krēpu izdale,
- ja Jums ir smaga nieru vai aknu slimība.

Iespējama atkarības veidošanās pret pseidoefedrīna hidrohlorīdu.

Jāņem vērā, ka ārstēšanās laikā iespējama miegainība, bet daļai pacientu – reibonis, bezmiegs un uzbudinājums, īpaši bērniem (skatīt sadaļu “*Iespējamās blakusparādības*”).

Nelietojiet sīrupu ilgāk par 7 dienām. Griezieties pie ārsta, ja klepus turpinās ilgāk par 1 nedēļu, atkārtojas vai kombinējas ar drudzi, izsitumiem un nepārtrauktām galvassāpēm. Ilgstošs klepus var būt smagas slimības pazīme.

Piezīme. Nelietot maisījumā ar citām zālēm.

Lietojot Rinodeks plus, var rasties pēkšņas sāpes vēderā vai rektāla asiņošana, ko izraisa resnās zarnas iekaisums (išēmisks kolīts). Ja Jums rodas šie kuņģa - zarnu trakta simptomi, pārtrauciet Rinodeks plus sīrupa lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt 4. punktu.

Bērni

Šīs zāles nav piemērotas lietošanai bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Citas zāles un Rinodeks plus

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Rinodeks plus sīrupu nedrīkst lietot vienlaikus ar monoaminoksidāzes inhibitoriem, jo palielinās blakusparādību rašanās risks (skatīt sadaļu “*Nelietojiet Rinodeks plus šādos gadījumos*”).

Arī dekstrometorfāna vienlaikus lietošana ar monoaminoksidāzes inhibitoriem (tostarp, moklobemīdu) rada centrālās nervu sistēmas (CNS) uzbudinājumu un depresiju.

Sīrupa sastāvā ietilpstošais pseidoefedrīns var izmainīt citu zāļu (piem., bretilija, betanidīna, guanetidīna, debrisoīhīna, metildopas, kā arī, t.s., alfa un bēta adrenoblokatoru) asinsspiedienu pazeminošo (hipotensīvo) efektu. Var mazināties rezepīna un mekamilamīna hipotensīvā darbība.

Nomierinoši līdzekļi (trankvilizatori, miega un sedatīvie līdzekļi) pastiprina Rinodeks plus sīrupa nomācošo ietekmi uz CNS.

Lietojot Rinodeks plus sīrupu reizē ar tricikliskajiem antidepresantiem un citiem pseidoefedrīnam līdzīgiem (simpatomimētiskajiem) līdzekļiem (piemēram, gļotādas tūsku mazinošiem līdzekļiem, ēstgribu samazinošiem līdzekļiem un amfetamīnam līdzīgiem psihostimulatoriem), var rasties pārmērīga CNS stimulācija, kas nelabvēlīgi ietekmē sirds un asinsvadu sistēmas darbību.

Sīrupā ietilpstošais pseidoefedrīns kombinācijā ar anestēzijas līdzekļiem, jo īpaši ar gaistošo inhalācijas narkozes līdzekli halotānu, var palielināt aritmiju rašanās risku, savukārt lietojot medikamentu vienlaikus ar dzemdes muskulatūru stimulējošo līdzekli oksitocīnu, paaugstinās asinsspiediens. **Pirms operācijas, gaidāmām dzemdībām vai pēkšņas dzemdes asiņošanas gadījumā informējiet ārstu par Rinodeks plus sīrupa lietošanu.**

Pseidoefedrīns, lietots vienlaikus ar deksametazonu, paātrina tā metabolismu.

Daži antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, hinidīns, amiodarons) ievērojami palielina dekstrometorfāna koncentrāciju serumā un rada intoksikācijas simptomus.

Dekstrometorfāna lietošana vienlaikus ar zālēm, kas kavē aknu enzīmu – citohromu P450 (piemēram, dažiem psihotropiem līdzekļiem, propafenonu), pastiprina nelabvēlīgos efektus uz CNS.

Savukārt pretvīrusu līdzeklis ritonavīrs, iespējams, palielina dekstrometorfāna koncentrāciju plazmā.

Rinodeks plus kopā ar alkoholu

Alkohols pastiprina zāļu nomācošo ietekmi uz centrālo nervu sistēmu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecības laikā šīs zāles atļauts lietot tikai pēc ārsta norādījuma. Ja barojat bērnu ar krūti, Rinodeks plus sīrupu lietot nedrīkst.

Šīs zāles satur etilspirtu. Jāpievērš uzmanība grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm (skatīt arī sadaļu “*Rinodeks plus sīrups satur palīgvielas*”).

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zāles var mazināt reakcijas spējas, tāpēc to lietošanas laikā nav ieteicams vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Jāņem vērā, ka šīs zāles satur etilspirtu (skatīt arī sadaļu “*Rinodeks plus sīrups satur palīgvielas*”).

Rinodeks plus sīrups satur palīgvielas

Šīs zāles satur 3 tilpuma % etilspirta (alkohola) vai 125 mg etilspirta (alkohola) katros 5 ml sīrupa, kas ir līdzvērtīgi 3 ml alus un 1 ml vīna. Kaitīgs cilvēkiem, kuriem ir atkarība no alkohola. Jāpievērš uzmanība grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm, bērniem, kā arī paaugstināta riska grupām: pacientiem ar aknu slimību vai epilepsiju.

Šīs zāles satur 3,59 g sorbīta (E 420) šķīduma katros 5 ml sīrupa, kas ir līdzvērtīgi 718 mg/ml. Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums (vai Jūsu bērnam) ir kāda cukura nepanesība, vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras gadījumā organismā nesadalās fruktoze, pirms lietojat vai saņemat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Sorbīts var izraisīt nepatīkamas sajūtas kuņģa - zarnu traktā un vieglu caureju veicinošu iedarbību.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Šīs zāles satur parahidroksibenzoāta esterus. Var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).

Šīs zāles satur krāsvielu *Sunset Yellow* (E 110), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Šīs zāles satur 0,0049 ml propilēnglikola (E1520) katros 5 ml sīrupa.

3. Kā lietot Rinodeks plus

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Rinodeks plus sīrups ieteicams īslaicīgai simptomātiskai ārstēšanai.

Ieteicamā sīrupa deva pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma ir 10 ml. Sīrupu lieto ik pēc 4–6 stundām, bet ne vairāk par 40 ml 24 stundu laikā.

Lietošana bērniem

Bērniem no 6 līdz 12 gadu vecumam sīrupa deva ir 5 ml ik pēc 4–6 stundām, bet ne vairāk par 20 ml 24 stundu laikā.

Rinodeks plus sīrups nav ieteicams lietošanai bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo jaunākā vecuma bērni ir jutīgāki pret zāļu sastāvā ietilpstošajiem komponentiem.

Nepārsniedziet norādītās devas!

Ja esat lietojis Rinodeks plus sīrupu vairāk, nekā noteikts

Akūtas pārdozēšanas simptomi atkarīgi no tā, kuras zāļu sastāvdaļas toksiskie efekti izpaužas pārsvarā. Sīrupa pārdozēšanas gadījumā iespējama slikta dūša, vemšana, reibonis, miegainība, gļotādas sausums, sejas piesarkums, sekla elpa, sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumi, bērniem turklāt — uzbudinājums, hiperaktivitāte, nistagms, bezmiegs, miegainība u.c.

Pārdozēšanas gadījumā izraisa vemšanu vai veic kuņģa skalošanu, var ievadīt aktivēto ogli.

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties griezieties pie ārsta!

Ja esat aizmirsis lietot Rinodeks plus sīrupu

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Rinodeks plus sīrupu

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, Rinodeks plus sīrups var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Visbiežāk blakusparādības izraisa lielas zāļu devas.

Endokrīnās sistēmas traucējumi

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem): hiperglikēmija (paaugstināts cukura līmenis asinīs).

Psihiskie traucējumi

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem): miegainība.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem): ir ziņots par halucinācijām, īpaši bērniem.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): iespējama arī mērena CNS stimulācija jutīgiem pacientiem. Var rasties nemiers, nervozitāte, iekšēja trauksme, bailes, uzbudinājums, reibonis, vājums, bezmiegs, galvassāpes, troksnis ausīs.

Nervu sistēmas traucējumi

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): krampji, bālums, koordinācijas traucējumi, trīce.

Sirds funkcijas un asinsvadu sistēmas traucējumi

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem): sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumi: paātrināta sirdsdarbība un citi sirds ritma traucējumi, ekstrasistolē, paaugstināts asinsspiediens, sirds-asinsvadu kolapss.

Respiratorās slimības

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): apgrūtināta elpošana, spiedoša sajūta krūtīs.

Kuņģa – zarnu trakta traucējumi

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem): slikta dūša vai vemšana, sausa mute, caureja vai aizcietējums, sāpes kuņģa apvidū.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): resnās zarnas iekaisums nepietiekamas asinsapgādes dēļ (išēmisks kolīts).

Ādas un zemādas audu bojājumi

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem): izsitumi uz ādas ar vai bez iekaisuma; var rasties gļotādas sausums. Hlorfenamīna maleāts var izraisīt smagu ādas iekaisumu (eksfoliatīvu dermatītu).

Nieru un urīnceļu traucējumi

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem): vīriešiem, kas saņem pseidoefedrīnu, ziņots par urīna aizturi; veicinošs faktors ir palielināts priekšdziedzeris.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Rinodeks plus

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Rinodeks plus sīrups satur

- Aktīvās vielas ir pseidoefedrīna hidrohlorīds (*pseudoephedrini hydrochloridum*), hlordenamīna maleāts (*chlorphenamini maleas*) un dekslrometorfāna hidrohlomīds (*dextromethorphan hydrobromidum*).

5 ml sīrupa satur 30 mg pseidoefedrīna hidrohlorīda, 15 mg dekslrometorfāna hidrohlomīda, 2 mg hlordenamīna maleāta.

- Citas sastāvdaļas ir metilparahidroksibenzoāts (E 218), propilparahidroksibenzoāts (E 216), 96 % etilspirts, sorbīta šķīdums, kristāls neveidojošs (E 420), glicerīns (E 422), saharīna nātrija sāls, apelsīnu smaržviela (satur propilēnglikolu (E1520)), krāsviela *Sunset Yellow* (E 110), attīrīts ūdens.

Rinodeks plus ārējais izskats un iepakojums

Dzidrs oranžas krāsas šķīdums ar apelsīnu smaržu.

100 ml vai 180 ml brūna stikla vai PET pudele ar uzskrūvējamu vāciņu.

Viena pudele ar mērkaroti vai mērglāzīti kartona kastītē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tālr.: +371 67083205

Fakss: +371 67083505

E-pasts: grindeks@grindeks.com

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 11/2023