

**Prospect: Informații pentru utilizator****RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție**  
clorhidrat de xilometazolină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru copilul 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.
- În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă 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 copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

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

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție aparține unui grup de medicamente pentru tratamentul bolilor nasului, numite simpatomimetice. Acesta conține clorhidrat de xilometazolină, care ajută la constricția vaselor capilare sanguine din nas, reducând astfel congestia mucoasei nazale.

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție conține și acid hialuronic (sub formă de hialuronat de sodiu), care protejează și hidratează mucoasa nazală.

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție se utilizează pentru:

- reducerea congestiei mucoasei nazale cauzate de inflamația mucoasei nazale (rinită) sau de inflamația mucoasei sinusale (sinuzită).

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta între 2 și 12 ani.

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

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergic la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți presiune crescută în interiorul ochiului, mai ales dacă aveți glaucom cu unghi îngust

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți rinită cronică (iritație nazală de lungă durată) cu puține secreții sau fără secreții (*rinita sica*)
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți tratament cu inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) sau dacă ați utilizat IMAO în ultimele 2 săptămâni
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră urmați tratament cu alte medicamente care vă pot crește tensiunea arterială
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți inflamație cauzată de hipersensibilitatea vaselor de sânge din cavitatea nazală
- dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală la nivelul creierului, prin nas sau gură

Acest spray nazal nu este pentru utilizare la copii cu vârsta sub 2 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți reacții puternice la medicamentele simpatomimetice (medicamente de tipul adrenalinei), deoarece utilizarea acestui medicament poate provoca insomnie, amețeli, mișcări incontroabile sau tremurături, bătăi neregulate ale inimii sau ritm cardiac anormal sau o creștere a tensiunii arteriale
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o boală a inimii (de exemplu sindrom de QT prelungit), aveți probleme ale vaselor de sânge sau tensiune arterială mare
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți activitate crescută a glandei tiroide, diabet zaharat sau alte boli metabolice
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți afecțiuni ale glandelor suprarenale
- dacă aveți prostata mărită (hipertrofie de prostată).

**Utilizarea continuă a RHINXYL HA 0,5 mg/ml pe perioade lungi de timp** poate duce la agravarea simptomelor nazale.

### **RHINXYL HA 0,5 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.

NU utilizați medicamentul dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați:

- anumite antidepresive, cum sunt antidepresive triciclice sau tetraciclice sau IMAO sau dacă ați luat IMAO în ultimele 2 săptămâni (vezi punctul **Nu utilizați RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție**).
- alte medicamente care vă pot crește tensiunea arterială.

### **Sarcina și alăptarea**

Această concentrație de RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție este destinată pentru utilizare la copii. Aceste informații sunt totuși valabile pentru substanța activă, clorhidrat de xilometazolină.

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.

Nu există date adecvate privind utilizarea clorhidratului de xilometazolină la femeile gravide. De aceea, RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării, întrucât nu se cunoaște dacă clorhidratul de xilometazolină se excretă în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**




RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție nu are niciun efect cunoscut asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### 3. Cum se utilizează RHINXYL HA 0,5 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.

#### Copii cu vârsta între 2 și 12 ani:

Dacă medicul sau farmacistul nu vă recomandă altfel, utilizați 1 pulverizare de RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție în fiecare nară, până la de 3 ori pe zi, **timp de maxim 5-7 zile**. Nu depășiți doza recomandată.

<p>Sprayul trebuie administrat copilului cât timp copilul stă în poziție verticală. Prin urmare, este cel mai bine pentru copiii mici să stea la dumneavoastră în poală în timpul aplicării.</p> <p>Suflați nasul copilului înainte de utilizarea acestui medicament.</p> <p>Scoateți capacul de protecție așa cum se arată în imaginea 1.</p>	<p>Imaginea 1</p> 
<p>Țineți flaconul între degetul arătător și degetul mijlociu, sprijinind partea de jos cu degetul mare, așa cum se arată în imaginea 2. Pentru a pulveriza, apăsați pompa în jos.</p> <p>Înainte de prima aplicare, este necesară pulverizarea în aer de câteva ori (5 ori), pentru a obține o doză uniformă.</p> <p>Dacă medicamentul nu se utilizează timp de câteva zile, trebuie să se pulverizeze în aer, ca probă, cel puțin o dată pentru a obține o doză uniformă.</p>	<p>Imaginea 2</p> 
<p>Introduceți vârful pompei dozatoare în nară, așa cum se arată în imaginea 3 (nu pulverizați sprayul sub nară). Apăsați pompa o singură dată și, în același timp, cereți-i copilului să respire pe nas cât timp dumneavoastră închideți ușor cealaltă nară cu degetul arătător al celeilalte mâini. Eliberați pompa și scoateți-o din nară. Repetați acest proces în cealaltă nară.</p> <p>După aplicarea atentă, ștergeți vârful pompei dozatoare cu un șervețel de hârtie curat și uscat și puneți la loc capacul de protecție.</p>	<p>Imaginea 3</p> 

Din motive de igienă și pentru a evita transmiterea infecțiilor, fiecare flacon de spray trebuie utilizat numai de către o singură persoană.

NU utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 2 ani.

**Dacă utilizați mai mult RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție decât trebuie**

Dacă copilul dumneavoastră (sau altcineva) a luat o supradoză din acest medicament, adresați-vă imediat unui medic, care va începe tratamentul necesar.

Pot să apară următoarele simptome de supradozaj (care apar în principal la copii):

- paralizie gravă a sistemului nervos central
- sedare
- uscăciunea gurii
- transpirație
- tahicardie
- puls neregulat
- creșterea tensiunii arteriale.

**Dacă uitați să utilizați RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci continuați utilizarea medicamentului conform instrucțiunilor.

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

**4. Reacții adverse posibile**

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

**OPRIȚI utilizarea RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție și solicitați asistență medicală** în cazul în care copilul dumneavoastră are oricare dintre următoarele, care pot fi semnele unei **reacții alergice**:

- dificultăți la respirație sau la înghițire sau umflare a feței, buzelor, limbii ori gâtului
- mâncărime severă la nivelul pielii, însoțită de erupție pe piele, cu înroșirea pielii sau pete în relief.

Alte reacții adverse:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- înțepături sau senzație de arsură la nivelul nasului și gâtului și uscăciune a mucoasei nasului

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

- dureri de cap, creștere a tensiunii arteriale, nervozitate, greață, amețeli, insomnie și palpitații
- tulburări temporare de vedere și reacții alergice sistemice.

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

- agravare a simptomelor nazale după oprirea utilizării acestui medicament.
- sângerare nazală

**Raportarea reacțiilor adverse**

În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă 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

Agenția 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 HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentul nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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

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 HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție**

Substanța activă este clorhidrat de xilometazolină. 1 ml de RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg. O pulverizare (70 µl) conține clorhidrat de xilometazolină 0,035 mg.

Excipienții sunt apă de mare purificată, dihidrogenofosfat de potasiu, hialuronat de sodiu, apă purificată.

### **Cum arată RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție și conținutul ambalajului**

Soluție sterilă limpede, incoloră. Nu conține conservanți.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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: Xylometazolini hydrochloridum Ranbaxy 0.5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

Polonia: Xedine HA dla dzieci

România: RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.**