

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Ονομασία, μορφή : **RONAL®**
- 1.2 Σύνθεση : Δραστική ουσία : Oxymetazoline hydrochloride
Έκδοχα : Disodium edetate dihydrate, benzalkonium chloride solution 50%, sodium hydroxide solution 0,1 M, sodium phosphate monobasic dehydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, purified water
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή : Εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων (ρινικό δοσιμετρικό spray).
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία : Κάθε δόση (ψεκασμός) περιέχει 22 µg oxymetazoline hydrochloride.
- 1.5 Περιγραφή - Συσκευασία : Γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml (10.15 g) που φέρει δοσιμετρική πλαστική αντλία και πλαστικό πώμα. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 225 δόσεις (ψεκασμούς).
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Αποσυμφορητικό του ρινικού βλεννογόνου.
- 1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας : Merck AE, Λεωφ. Κηφισίας 41-45 Κτίριο Β' 15123 Μαρούσι, Τηλ: 210-6165100
- 1.8 Παρασκευαστής : GALENICA A.E.
Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά. Τηλ. 210 52 81 700

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

- 2.1 **Γενικές πληροφορίες :**
Το RONAL® χρησιμοποιείται ως ρινικό αποσυμφορητικό σε χρόνιες και οξείες ρινίτιδες (συνάχι), παραρινοκολπίτιδες και ρινοφαρυγγίτιδες.
- 2.2 **Ενδείξεις :**
Ενδείκνυται για τη συμπτωματική ανακούφιση της ρινικής συμφόρησης σε χρόνιες και οξείες ρινίτιδες (συνάχι), παραρινοκολπίτιδες και ρινοφαρυγγίτιδες.
- 2.3 **Αντενδείξεις :**
Το RONAL® δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 7 ετών.
Αντενδείκνυται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην oxymetazoline ή σε κάποιο άλλο συστατικό του ιδιοσκευάσματος.
Δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.
Επίσης, δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με αναστολείς της MAO και βρωμοκρυπτίνη (κίνδυνος εμφάνισης υπερτασικών κρίσεων).
- 2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση :**
- 2.4.1 Το RONAL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 7 ημέρες γιατί υπάρχει ο κίνδυνος επανασυμφόρησης του ρινικού βλεννογόνου (rebound φαινόμενο) και πρόκλησης ιατρογενούς ρινίτιδας.
Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με υπέρταση, καρδιακές παθήσεις, υπερθυρεοειδισμό και σακχαρώδη διαβήτη.
- 2.4.2 Προσοχή επίσης απαιτείται σε ηλικιωμένα άτομα και παιδιά.
- 2.4.3 Χρήση κατά την εγκυμοσύνη :
Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες για την ασφάλεια της oxymetazoline σε εγκύους. Γι' αυτό το λόγο το RONAL® πρέπει να χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο μετά από σύσταση του γιατρού.

2.4.4 Χρήση κατά το θηλασμό :

Δεν είναι γνωστό αν η oxymetazoline περνά στο μητρικό γάλα.

Γι' αυτό το λόγο το RONAL® πρέπει να χορηγείται κατά το θηλασμό σύμφωνα με την κρίση και τις οδηγίες του γιατρού.

2.4.5 Παιδιά : Το RONAL® δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 7 ετών.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Δεν εφαρμόζεται.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα : Δεν εφαρμόζεται.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες :

Δεν συνιστάται η σύγχρονη χορήγηση με αναστολείς MAO, και βρωμοκρυπτίνη.

Απαιτείται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και θυροξίνη.

2.6 Δοσολογία :

Δοσολογία για ενήλικες και παιδιά άνω των 7 ετών :

2 έως 3 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι 2 φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ.

Η δράση του αρχίζει λίγα λεπτά μετά τον ψεκασμό και διατηρείται για μερικές ώρες.

Τρόπος χρήσης :

1. Βγάζουμε το προστατευτικό πώμα.



2. Πριν τη χρήση του φιαλιδίου για πρώτη φορά, πιέζουμε την αντλία μερικές φορές στον αέρα μέχρι να εμφανισθεί ένα ομοιόμορφο " νέφος " ψεκασμού.

Για τις επόμενες φορές το φιαλίδιο είναι έτοιμο για χρήση.



3. Τοποθετούμε το ρύγχος του φιαλιδίου στο ρουθούνι και ψεκάζουμε 2 έως 3 φορές σε κάθε ρουθούνι.



Σε κάθε ψεκασμό πιέζουμε την αντλία σταθερά μέχρι το τέρμα και ταυτόχρονα εισπνέουμε βαθιά.

Με κάθε πίεση εξέρχεται συγκεκριμένη ποσότητα γιατί η αντλία είναι δοσιμετρική.

Μετά από κάθε χρήση τοποθετούμε ξανά το προστατευτικό πώμα.

Το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο γιατί διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης ιογενών ή βακτηριακών λοιμώξεων.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση :

Το RONAL[®] προορίζεται μόνο για τοπική χρήση στη μύτη και στη συνιστώμενη δοσολογία η ποσότητα της oxymetazoline που διέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία είναι μηδαμινή.

Συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν μόνο μετά από διάβαση του προϊόντος στη γενική κυκλοφορία (αν το καταπιείτε) οπότε πρέπει να ειδοποιήτε το γιατρό σας.

Σε παιδιά, ισχυρά αγγειοσυσταλτικά παρεμφερή της oxymetazoline προκάλεσαν μετά από διέλευση στη γενική κυκλοφορία : υποθερμία, καταστολή, απώλεια συνειδήσεως, κώμα ή καταστολή της αναπνοής.

Σε περίπτωση σοβαρής δηλητηρίασης επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλέφωνο του Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών : 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες :

α) Τοπικές : Μπορεί να εμφανισθεί αίσθημα ξηρότητας στο βλεννογόνο τη μύτης και του στόματος ή φτέρνισμα.

β) Συστηματικές : κεφαλαλγία, αϋπνία και ταχυκαρδία μπορεί να εμφανισθούν σε περιπτώσεις παρατεταμένης χρήσης.

Επίσης, ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται σε απορρόφηση στη συστηματική κυκλοφορία μπορεί να εμφανιστούν μετά από κατάποση του διαλύματος από λάθος.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει περάσει, μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος :

Πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος <25 °C.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.