

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **RHINOCORT® AQUA 32 µg**

budesonidum

nosní sprej, suspenze

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte RHINOCORT AQUA 32 µg užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší během 14 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete**

1. Co je RHINOCORT AQUA 32 µg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete RHINOCORT AQUA 32 µg užívat
3. Jak se RHINOCORT AQUA 32 µg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak RHINOCORT AQUA 32 µg uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je RHINOCORT AQUA 32 µg a k čemu se používá**

RHINOCORT AQUA 32 µg je vodná suspenze kortikoidu budesonidu (některé kortikoidy jsou produkovány v nadledvinách lidí i zvířat). Budesonid zmenšuje zánět a brání vzniku zánětu nebo otoku nosní sliznice, které jsou reakcí na vnější podněty (pyly, plísňe, sekrety domácích zvířat, ...). Volně prodejný RHINOCORT AQUA 32 µg je určen dospělým pacientům k léčbě sezónní alergické rýmy. Sezónní alergická rýma (někdy také senná rýma) se projevuje následujícími příznaky: řídký a hojný výtok z nosu (vodnatý sekret), pocit ucpaného nosu, kýchání a nebo svědění v nose. Často se současně vyskytují oční příznaky (svědění, slzení, zarudnutí očí). V době pylové sezóny se tyto příznaky rychle zhoršují, stejně tak jako při blízkém kontaktu s domácími zvířaty. Na rozdíl od nachlazení provázeného rýmou se uvedené příznaky vyskytují opakovaně podle průběhu pylové sezóny a nejsou zpravidla provázeny zvýšenou teplotou. Příznaky, pokud nejsou léčeny, přetrvávají po delší dobu (více než 7-10 dnů).

Léčba alergické/senné rýmy by měla být zahájena několik dnů před očekávanou pylovou sezónou.

Pokud se Vaše příznaky liší od výše uvedených, bude vždy žádoucí, abyste navštívil(a) nejdříve svého lékaře, který rozhodne o vhodné léčbě.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete RHINOCORT AQUA 32 µg užívat**

**Nepoužívejte přípravek RHINOCORT AQUA 32 µg, jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo kteroukoliv složku přípravku. Přípravek nesmíte používat, pokud máte plísňové, bakteriální či virové onemocnění nosu, neboť používání přípravku může maskovat probíhající infekci.**

**Zvláštní opatření při použití přípravku RHINOCORT AQUA 32 µg** je zapotřebí, pokud již užíváte kortikoidy v jiné lékové formě (k inhalaci, jako tablety nebo mast) např. k léčbě astmatu či ekzému. V tom případě se musíte nejprve poradit s lékařem, zda můžete užívat RHINOCORT AQUA 32 µg.

V případě, že máte plicní formu tuberkulózy, onemocnění jater, glaukom (zelený zákal), čerstvý úraz nosu nebo jste nedávno podstoupil(a) chirurgický zákrok v oblasti nosu, je nutné nejdříve navštívit lékaře a řídit se jeho pokyny. Hojení poraněné či chorobně změněné nosní sliznice (výstelky nosu) může být zpomaleno při užívání tohoto přípravku.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. RHINOCORT AQUA 32 µg neodstraní oční příznaky (slzení) alergické rýmy. Pokud Vás tyto příznaky obtěžují, požádejte lékaře, aby Vám předepsal doplňkový lék.

#### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Dosud nejsou žádné důkazy o tom, že by užívání přípravku bylo škodlivé pro těhotnou ženu nebo kojence. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem RHINOCORT AQUA 32 µg, navštivte co nejdříve svého lékaře. Rhinocort Aqua 32 µg lze užívat v průběhu těhotenství a kojení pouze na doporučení lékaře.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

RHINOCORT AQUA 32 µg nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla ani na schopnost obsluhovat stroje.

### **3. Jak se RHINOCORT AQUA 32 µg používá**

Vždy používejte přípravek podle návodu, který je uveden v této příbalové informaci. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí při léčbě alergické/senné rýmy:

Léčbu zahájíte dvěma vstřiky (2x32 mikrogramů) do každé nosní dírky pravidelně ráno a večer. Plného účinku bývá dosaženo v průběhu několika dnů až dvou týdnů. Určité zlepšení příznaků je možné pocítit již za několik hodin po podání první dávky.

Když je dosaženo plného účinku (obvykle za několik dnů až 2 týdny pravidelného užívání), měl(a) byste snížit dávku tak, aby příznaky alergické rýmy zůstaly dobře kontrolovány. V prvním kroku byste měl(a) snížit dávku tak, že budete přípravek užívat pouze ráno, tj. dva vstřiky do každé nosní dírky pouze ráno. Dávku můžete v závislosti na vývoji příznaků a pylové sezóny dále snížit až na 1 vstřik do každé nosní dírky pouze ráno.

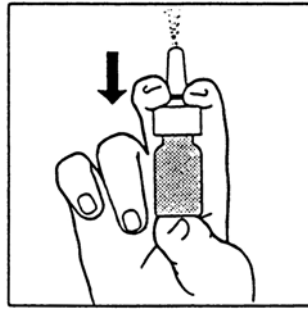
Pokud nepocítíte úlevu po uplynutí 14 dnů pravidelné léčby, nebo dochází ke zhoršování příznaků, je nutné, abyste navštívil(a) svého lékaře. Celková doba samoléčby by neměla překročit 3 měsíce. Po uplynutí této doby vyhledejte lékařskou pomoc. Léčbu je možné ukončit kdykoliv podle vývoje pylové sezóny.

Pokud užíváte současně i jiné léčivé přípravky podávané do nosu, doporučuje se zachovat časový odstup alespoň půl hodiny po podání přípravku RHINOCORT Aqua, aby nedošlo k odstranění budesonidu z povrchu nosní sliznice.

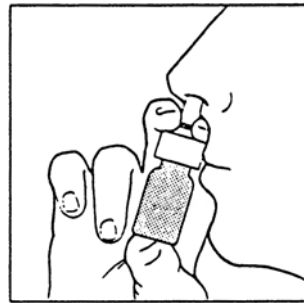
Přípravek se nesmí dostat do očí. Pokud by se Vám to náhodou stalo, je třeba oko ihned vypláchnout vodou.

#### **Návod k použití přípravku RHINOCORT AQUA 32 µg**

Předtím, než začnete poprvé užívat RHINOCORT AQUA 32 µg, protřepejte obsah lahvičky a stiskněte ji asi 5-10krát do vzduchu tak, jak je nakresleno na obrázku. Pokud není přípravek používán denně, potom je nutné před každým použitím stisknout lahvičku jedenkrát do vzduchu.



1. Vysmrkejte se; protřepejte obsah lahvičky a sejměte hnědý ochranný uzávěr.
2. Držte lahvičku ve svislé poloze, jak je nakresleno na obrázcích.
3. Zasuňte aplikátor (bílé zakončení na lahvičce) do jedné nosní dírky a zmáčkněte lahvičku tolikrát, kolik dávek/vstříků chcete aplikovat. Stejný počet dávek/vstříků aplikujte i do druhé nosní dírky. Neužívejte více než 2 vstříky do každé nosní dírky ráno a večer, tj. více než 8 vstříků za den.



4. Hnědý ochranný uzávěr nasad'te zpět na lahvičku.

#### Čištění:

Hnědý ochranný uzávěr a aplikátor z umělé hmoty pravidelně čistěte – nejlépe po každé aplikaci. Sejměte ochranný uzávěr i aplikátor a umyjte je v teplé vodě. Nechte je oschnout a znovu je nasad'te na lahvičku. Nikdy nepoužívejte k čištění špendlík nebo jiné ostré předměty.

#### **Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku**

Jestliže jste užil(a) větší dávku než 2 vstříky do každé nosní dírky ráno a večer, nemusíte se obávat žádných nežádoucích projevů. Při dlouhodobějším podávání (měsíce) vyšších dávek přípravku se však mohou objevit nežádoucí účinky. Pokud máte toto podezření, navštivte svého lékaře.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku**, pokračujte normálně až další pravidelnou dávkou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i RHINOCORT AQUA 32  $\mu\text{g}$  nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Jsou obvykle mírné a trvají krátkou dobu/jsou přechodné. Častěji se může objevit krvácení z nosu, krvavý nosní výtok a podráždění nosu. Méně často se může vyskytnout kožní vyrážka ve formě kopřivky či výsevu pupínek po těle, svědění kůže a otok v obličeji či otok hrdla. Velmi vzácně vřidky na nosní sliznici, proděravění nosní přepážky a těžká alergická reakce po podání přípravku.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. Jak RHINOCORT AQUA 32 µg uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem. Ochranný uzávěr nasadte vždy zpět na lahvičku.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

RHINOCORT AQUA 32 µg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Další informace

### Co RHINOCORT AQUA 32 µg obsahuje

Léčivou látkou je budesonid. Jedno stisknutí uvolní 32 µg léčivé látky.

Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karmelosy, glukosa, polysorbát 80, dihydrát dinatrium-edetátu, kalium-sorbát, kyselina chlorovodíková a čištěná voda.

### Jak RHINOCORT AQUA 32 µg vypadá a co obsahuje toto balení

Lahvička z hnědého skla s bílým nástavcem do nosu a hnědým ochranným krytem. Obsahuje suspenzi budesonidu ve vodě. Jedno balení obsahuje 120 nebo 240 dávek.

### Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

### Výrobce

AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5

Tel.: 222 807 111

Fax: 222 807 221

[www.astrazeneca.cz](http://www.astrazeneca.cz)

### Tato příbalová informace byla naposledy schválena

29.4.2009

Registrovaná ochranná známka RHINOCORT AQUA je majetkem AstraZeneca plc.

© AstraZeneca 2009