

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

### **RHINOCORT® AQUA 64 µg**

budesonidum

nosní sprej, suspenze

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

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 64 µg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete RHINOCORT AQUA 64 µg užívat
3. Jak se RHINOCORT AQUA 64 µg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak RHINOCORT AQUA 64 µg uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je RHINOCORT AQUA 64 µg a k čemu se používá**

RHINOCORT AQUA 64 µg působí proti zánětu nebo otoku nosní sliznice. Zánět je reakcí na vnější podněty (pyly, plísňe, sekrety domácích zvířat, ...). Přípravek mohou užívat dospělí i děti (starší než 6 roků) a mladiství.

RHINOCORT AQUA 64 µg se používá k léčbě a prevenci sezónní alergické rýmy (senné rýmy) a také celoroční alergické i nealergické rýmy. RHINOCORT AQUA 64 µg lze použít i k léčbě nosních polypů (stopkatých útvarů) a nebo předcházení (prevenci) jejich opětovného vzniku, pokud byly odstraněny chirurgickým zákrokem.

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete RHINOCORT AQUA 64 µg užívat**

**Nepoužívejte přípravek RHINOCORT AQUA 64 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 64 µg je zapotřebí, pokud již užíváte kortikoidy v jiné lékové formě (k inhalaci, jako tablety nebo mast) např. k léčbě astmatu či ekzému.** Informujte o užívání těchto léků svého lékaře.

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, aby ošetřující lékař byl o těchto zdravotních problémech informován.

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 64 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 RHINOCORT AQUA 64 µg bylo škodlivé pro těhotnou ženu nebo kojence. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem RHINOCORT AQUA 64 µg, navštivte co nejdříve svého lékaře. RHINOCORT Aqua 64 µg lze užívat v průběhu kojení při dodržení doporučeného dávkování přípravku.

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

RHINOCORT AQUA 64 µg nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla ani na schopnost obsluhovat stroje.

## **3. Jak se RHINOCORT AQUA 64 µg používá**

Vždy použijte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti mohou užívat RHINOCORT AQUA 64 µg pouze pod dohledem dospělého, aby byla podávána jen předepsaná dávka a přípravek byl správně aplikován.

### **Léčba rýmy**

Obvyklé dávkování pro dospělé a starší pacienty a děti od 6 roků:

Doporučená počáteční dávka je 256 mikrogramů (µg) denně.

Při použití přípravku RHINOCORT AQUA 64 µg jednou denně (ráno) stiskněte lahvičku dvakrát do každé nosní dírky. Při použití dvakrát denně (ráno a večer) stiskněte lahvičku pouze jedenkrát do každé nosní dírky.

Po zlepšení příznaků rýmy může ošetřující lékař snížit předepsanou dávku přípravku.

Pokud trpíte sennou rýmou, měl(a) byste začít užívat (podávat dítěti) RHINOCORT AQUA 64 µg několik dnů před začátkem pylové sezóny.

RHINOCORT AQUA 64 µg neodstraní oční příznaky (slzení) alergické rýmy. Pokud Vás tyto příznaky obtěžují, požádejte ošetřujícího lékaře, aby Vám předepsal doplňkový přípravek.

### **Léčba a předcházení (prevence) vzniku nosních polypů**

Obvyklé počáteční dávkování je 256 mikrogramů (µg) denně. Dávku lze podat v jedné ranní dávce nebo ve dvou denních dávkách; ráno a večer.

Při použití přípravku RHINOCORT AQUA 64 µg stiskněte lahvičku dvakrát do každé nosní dírky pouze ráno nebo jedenkrát do každé nosní dírky; ráno a večer.

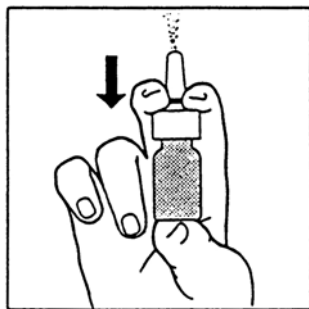
### **Nepřehlédněte:**

Když začnete užívat RHINOCORT AQUA 64 µg, můžete se cítit lépe již první den. Trvá však několik dnů a někdy až dva týdny, než dojde k plnému prospěchu z léčby.

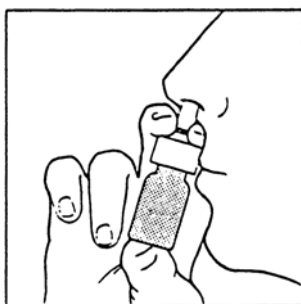
Přípravek se nesmí dostat do očí. Pokud by se Vám to náhodou stalo, je třeba oko ihned vypláchnout vodou.

### **Návod k použití přípravku RHINOCORT AQUA 64 µg**

Předtím, než začnete poprvé užívat RHINOCORT AQUA 64 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 4 vstříky 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 4 vstříky za den, 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 64  $\mu$ 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 64 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 64 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 64 µg obsahuje

Léčivou látkou je budesonid. Jedno stisknutí uvolní 64 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 64 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