

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**RHINOHELP 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δεσλοραταδίνη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το **RHINOHELP**[®] και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **RHINOHELP**[®]
- 3 Πώς να πάρετε το **RHINOHELP**[®]
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το **RHINOHELP**[®]
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RHINOHELP[®] ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το **RHINOHELP**[®] είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο το οποίο δεν σας προκαλεί υπνηλία. Βοηθάει στον έλεγχο της αλλεργικής σας αντίδρασης και των συμπτωμάτων της.

Το **RHINOHELP**[®] ανακουφίζει από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα (φλεγμονή των ρωθάνων προκαλούμενη από μία αλλεργία, για παράδειγμα τον «πυρετό εκ χόρτου» ή την αλλεργία σε ακάρεα σκόνης). Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν φτάρνισμα, μύτη που τρέχει ή μύτη με κνησμό, ουρανίσκο με κνησμό και μάτια με κνησμό, που είναι κόκκινα ή υδαρά.

Το **RHINOHELP**[®] χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την κνίδωση (μία πάθηση του δέρματος προκαλούμενη από μία αλλεργία). Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνησμό και εξανθήματα.

Η ανακούφιση αυτών των συμπτωμάτων διαρκεί μια ολόκληρη ημέρα και σας βοηθάει στο να ανακτήσετε τις φυσιολογικές ημερήσιες δραστηριότητές σας και τον ύπνο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RHINOHELP[®]

Μην πάρετε το RHINOHELP[®]

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δεσλοραταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του **RHINOHELP**[®] ή στη λοραταδίνη.

Το **RHINOHELP**[®] ενδείκνυται για ενήλικες και εφήβους (12 ετών και άνω).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το RHINOHELP[®]

- εάν εσείς έχετε πτωχή νεφρική λειτουργία.

Εάν αυτό έχει εφαρμογή σε εσάς, ή εάν δεν είστε σίγουροι, παρακαλείσθε να το ελέγξετε με το γιατρό σας πριν πάρετε το **RHINOHELP®**.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις του **RHINOHELP®** με άλλα φάρμακα.

Λήψη του RHINOHELP® με τροφές και ποτά

Το **RHINOHELP®** μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κόπση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε μωρό, η λήψη του **RHINOHELP®** δεν συνιστάται.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Στην συνιστώμενη δοσολογία, δεν αναμένεται το **RHINOHELP®** να σας προκαλέσει υπνηλία ή να σας μειώσει την επαγρύπνηση. Ωστόσο πολύ σπάνια κάποια άτομα παρουσίασαν υπνηλία, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RHINOHELP®

Ενήλικες και έφηβοι (12 ετών και άνω): πάρτε ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με νερό, με ή χωρίς τροφή.

Αναφορικά με τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα καθορίσει τον τύπο της αλλεργικής ρινίτιδας από την οποία πάσχετε και θα καθορίσει για πόσον καιρό θα πρέπει να παίρνετε το **RHINOHELP®**.

Εάν η αλλεργική σας ρινίτιδα είναι διαλείπουσα (παρουσία των συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες), ο γιατρός σας θα σας συστήσει ένα πρόγραμμα θεραπείας που θα εξαρτάται από την αξιολόγηση του ιστορικού της νόσου σας. Εάν η αλλεργική σας ρινίτιδα είναι επιμένουσα (παρουσία των συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα για περισσότερο από 4 εβδομάδες), ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει μία πιο μακροχρόνια θεραπεία.

Για την κνίδωση, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι μεταβλητή από ασθενή σε ασθενή και συνεπώς θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RHINOHELP® από την κανονική

Πάρτε το **RHINOHELP®** μόνο όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Δεν αναμένονται σοβαρά προβλήματα με την κατά λάθος υπερδοσολογία. Παρόλα αυτά, εάν πάρετε περισσότερα δισκία **RHINOHELP®** από αυτά που σας έχουν συστήσει, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RHINOHELP®

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας στο χρόνο που πρέπει, να την πάρετε όσο το δυνατόν πιο σύντομα, και μετά να επανέλθετε στο κανονικό δοσολογικό σας σχήμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το **RHINOHELP®** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Στους ενήλικες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν περίπου οι ίδιες όπως με ένα εικονικό δισκίο. Ωστόσο, κόπωση, ξηροστομία και πονοκέφαλος αναφέρθηκαν πιο

συχνά απ' ότι με ένα εικονικό δισκίο. Σε εφήβους, ο πονοκέφαλος ήταν η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια.

Κατά την εισαγωγή της δεσλοραταδίνης στην αγορά, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιπτώσεις σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, κνησμός, πομποί και οίδημα) και εξάνθημα. Έχουν επίσης πολύ σπάνια αναφερθεί περιπτώσεις αρρυθμίας, αύξηση καρδιακών παλμών, στομαχικός πόνος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διαταραχή στομάχου, διάρροια, ζάλη, υπνηλία, ανικανότητα ύπνου, μυϊκός πόνος, ψευδαισθήσεις, επιληπτικές κρίσεις, ανησυχία με αυξημένη κινητικότητα του σώματος, φλεγμονή του ήπατος και διαταραχές σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RHINOHELP®

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε το **RHINOHELP®** μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Ενημερώστε το φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση των δισκίων.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το **RHINOHELP®**

- Η δραστική ουσία είναι δεσλοραταδίνη 5 mg
- Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι
Πυρήνας δισκίου: Isomalt, Starch, Pregelatinized Cellulose, Microcrystalline, Magnesium Oxide, heavy Hydroxypropylcellulose, Crospovidone, Magnesium Stearate.
Η επικάλυψη του δισκίου αποτελείται από λεπτό υμένιο που περιέχει Polyvinyl Alcohol, Titanium Dioxide (E171), Macrogol / PEG 3350 Talc, FD&C Blue #2/Indigo Carmine Aluminum Lake (E132)

Εμφάνιση του **RHINOHELP®** και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα **RHINOHELP®** 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι συσκευασμένα σε συσκευασία κυψελών των 30 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

TARGET PHARMA

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα

Τηλ.: 210 52 24 830, Φαξ: 210 52 24 838

E-mail info@targetpharma.gr, www.targetpharma.gr

Παρασκευαστής:

SPECIFAR ABEE
28ης Οκτωβρίου 1,
123 51 Αγία Βαρβάρα,
Αθήνα, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 03/2016

