

## UPUTSTVO ZA LEK

**Rinasek® (30 mg/5 mL + 1,25 mg/5 mL), sirup  
pseudoefedrin, triprolidin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Rinasek i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rinasek
3. Kako se uzima lek Rinasek
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rinasek
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Rinasek i čemu je namenjen

Lek Rinasek sadrži aktivne supstance pseudoefedrin i triprolidin. Koristi se za ublažavanje simptoma prehlade i alergija uključujući kijanje, curenje iz nosa, suzenje očiju, i začepljenih sinusa. Ovaj sirup sadrži pseudoefedrin koji je dekongestiv i oslobađa začepljenost nosa i sinusa i triprolidin koji je antihistaminik koji se koriste za lečenje alergije i ublažavanje simptoma alergije poput kijanja, curenja iz nosa i suzenja očiju.

Lek Rinasek sirup se upotrebljava za lečenje:

- alergijskog rinitisa (zapaljenje sluzokože nosa izazvanog alergijom)
- vazomotornog rinitisa (zapaljenje sluzokože nosa nealergijske prirode)
- prehlade (kijavice)
- polenske groznice
- aeorootitisa (zapaljenje uha nastalo usled promene pritiska spoljašnje sredine).

Lek je namenjen za upotrebu kod odraslih i dece uzrasta 6 godina i starije.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5 dana.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rinasek

**Lek Rinasek ne smete uzimati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na triprolidin i pseudoefedrin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko imate šećernu bolest (dijabetes melitus) ili teško oštećenje bubrežne funkcije
- ukoliko imate povišenu funkciju štitaste žlezde (hipertiroidizam)
- ukoliko imate glaukom zatvorenog ugla (povišen pritisak u oku)
- ukoliko imate feohromocitom (tumor koji utiče na rad srca i na krvni pritisak)
- ukoliko imate hipertenziju (povišeni krvni pritisak) ili bolest srca i krvnih sudova ili ukoliko uzimate lekove iz grupe beta-blokatora
- ukoliko imate oboljenje pluća ili probleme sa disanjem, i rizik za nastanak slabosti pluća (respiratorne insuficijencije)
- ukoliko uzimate ili ste u protekle dve nedelje uzimali lekove za lečenje depresije, kao što su inhibitori monoaminoooksidaze (MAO) ili reverzibilni inhibitori monoaminoooksidaze (RIMA)
- ukoliko uzimate druge lekove protiv kašlja ili druge lekove protiv prehlade (drugi simpatomimetici).

Ovaj leka ne smeju uzimati deca mlađa od 6 godina.

Ako se bilo šta prethodno navedeno odnosi na Vas, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Rinasek.

**Upozorenja i mere opreza:**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Rinasek ukoliko:

- imate oboljenje bubrega i/ili teško oboljenje jetre
- ste podložni nastanku glaukoma zatvorenog ugla (povišen pritisak u očima)
- imate smanjenje protoka krvi kroz arterije ili vene (okluzivna vaskularna bolest)
- ste na terapiji za oboljenje štitaste žlezde
- imate probleme sa prostatom (otežano mokrenje ili potreba za čestim mokrenjem)
- imate zavisnost od alkohola
- bolujete od epilepsije
- imate astmu, hronični bronhitis ili emfizem pluća

Ukoliko Vam se javi bilo šta od navedenog u nastavku teksta, odmah prestanite da uzimate ovaj lek i obratite se Vašem lekaru:

- rasprostranjeno crvenilo i pustule (sitne promene na koži sa gnojnim sadržajem), praćeno povišenom telesnom temperaturom (videti odeljak 4)

- iznenadni bol u trbuhu, pojava krvi u stolici ili krvarenje iz čmara ili proliv usled zapaljenja debelog creva (ishemijski kolitis). Ukoliko Vam se jave ovi simptomi probavnog sistema odmah prestanite da koristite lek Rinasek, obratite se Vašem lekaru ili potražite odmah hitnu medicinsku pomoć (videti odeljak 4).
- iznenadna jaka glavobolja, mučnina, povraćanje, konfuzija, grčevi mišića i poremećaji vida.
- halucinacije (čule obmane)
- Uznemirenost i poremećaj spavanja

Lek Rinasek, sirup, može da izazove pospanost.

Ovaj lek ne treba upotrebljavati za sedaciju deteta.

Ovaj lek može dovesti do pozitivnog antidoping testa.

Lekar ili farmaceut su u obavezi da provere da se lekovi koji sadrže simpatomimetik ne primenjuju istovremeno, na nekoliko načina npr. oralno i lokalno (rastvori za nos, uho i oko).

Lek Rinasek može delovati stimulatивно na centralni nervni sistem usled čega može doći do pojave nesаницe, uznemirenosti, hiperpireksije (povišene telesne temperature), tremora (drhtanja) i epileptiformnih konvulzija (napadi grčenje mišića). Oprez je neophodan kod osoba koje boluju od epilepsije.

### **Drugi lekovi i lek Rinasek**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate:

- sedative (lekovi koji se koriste u terapiji anksioznosti i tenzije)
- antihipertenzive (lekovi u lečenju visokog krvnog pritiska kao što su guanetidin, rezerpin, metildopa, adrenergički blokatori, debrisoquin, bretilijum, betanidin)
- stimulanse ili supresore apetita i lekove koji se koriste u terapiji kongestije i astme (simpatomimetici)
- triciklične antidepresive (koji se koriste u terapiji poremećaja raspoloženja)
- moklobemid (koji se koristi u terapiji poremećaja raspoloženja)
- kardiotonične glikozide (lekovi koji se koriste u terapiji kontrole srčanog ritma ili srčanih kontrakcija kao je digoksin)
- ergot alkaloidne (lekovi koji se koriste u terapiji migrene kao što je ergotamin i metilsergid)
- oksitocin (lek koji se koristi za izazivanje kontrakcija tokom porođaja)
- antiholinergike (lekovi koji se koriste u terapiji grčeva ili spazma kao što je atropin)
- hipnotike (lekovi za uspavlivanje uključujući barbiturate)
- opioidne analgetike (lekovi koji se koriste protiv bolova kao što je kodein, tramadol, morfin)
- antipsihotike (lekovi koji se koriste u terapiji poremećaja raspoloženja)
- inhibitore monoaminoooksidaze (koriste se u terapiji poremećaja raspoloženja)
- anestetike (halogeni-mogu uticati na rad srca i dovesti do pojave aritmija)

Ukoliko niste sigurni o bilo kom leku koji uzimate, pokažite kutiju ili bočicu leka Vašem farmaceutu.

### **Uzimanje leka Rinasek sa hranom, pićima i alkoholom**

Tokom lečenja lekom Rinasek **ne smete** konzumirati alkoholna pića. Alkohol pojačava dejstvo leka Rinasek utičući na smanjenje pažnje i mentalnih sposobnosti.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne uzimajte lek Rinasek u toku trudnoće bez saveta Vašeg lekara.

Lek Rinasek se u malim količinama izlučuje u majčino mleko.

Ne uzimajte lek Rinasek tokom dojenja bez saveta Vašeg lekara.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ovaj lek može prouzrokovati vrtoglavicu, pospanost, smanjenu budnost i poremećaj sluha. Ukoliko vam se jave ova neželjena dejstva, nemojte da upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

Izbegavajte primenu alkoholnih pića i drugih lekova koji mogu da izazovu pospanost, jer se u tom slučaju povećava verovatnoća nastanka ovih neželjenih dejstava.

### **Lek Rinasek sadrži saharozu, azo boje i metilparahidroksibenzoat**

Rinasek sirup sadrži saharozu. U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Doza Rinasek sirupa od 5 mL sadrži 3,45 g saharoze. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji boluju od dijabetes melitusa.

Rinasek sirup sadrži pomoćnu supstancu FD&C Yellow No.6 (E110) koja može uzrokovati alergijsku reakciju.

Rinasek sirup sadrži metilparahidroksibenzoat, koji može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

### **3. Kako se uzima lek Rinasek**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Pratite tabele kako biste znali koliko leka treba da uzmete.

Lek Rinasek sirup je namenjen za oralnu primenu.

Ne koristite više leka nego što je napisano u tabeli.

Lek Rinasek ne treba da koristite duže od 5 dana.

Nemojte koristiti lek da sedirate dete.

Nemojte da prepunite kašiku.

**Deca mlađa od 6 godina:** primena leka je kontraindikovana kod dece mlađe od 6 godine.

#### **Deca od 6 do 12 godina**

Uzrast	Doza
<b>Deca od 6 do 12 godina</b>	Jedna kašika od 5 mL (mala kašika) na 4 - 6 sati, najviše 3 puta na dan. Maksimalna doza je 15 mL
Napravite razmak od najmanje 4 sata između doza. Nemojte davati više od 3 doze u 24 sata. Koristite samo onda kada simptomatska terapija nije postigla odgovarajuće poboljšanje. Nemojte koristiti duže od 5 uzastopnih dana bez konsultacije sa Vašim lekarom.	

## Odrasli i deca starija od 12 godina

Uzrast	Doza
<b>Odrasli i deca starija od 12 godina</b>	Dve kašike od 5 mL (mala kašika) na 4 - 6 sati, najviše 4 puta na dan. Maksimalna doza je 40 mL
Napravite razmak od najmanje 4 sata između doza. Nemojte uzimati više od 4 doze u 24 sata. Ako simptomi traju ili se pogoršavaju obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.	

### Starije osobe

Kod starijih osoba se pokazalo da je odgovarajuća uobičajena doza za odrasle  
Oprez je potreban u slučaju težih oštećenja funkcije bubrega i/ili jetre

### Ako ste uzeli više leka Rinasek nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću količinu sirupa od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Simptomi akutnog predoziranja su: pospanost, umor, poremećaj koordinacije pokreta, slabost, iritabilnost, osećaj lupanja srca, povišen krvni pritisak, konvulzije (grčenje mišića), otežano mokrenje, povišen šećer u krvi, snižena koncentracija kalijuma u krvi, nesаница, hiperaktivnost, nervoza, uznemirenost, zbunjenost, delirijum, psihoze, tremor (podrhtavanje ruku), krvarenje u mozgu, pospanost kod dece, proširene zenice, ubrzan srčani rad, usporen srčani rad, supraventrikularne i ventrikularne aritmije, disritmija, infarkt srca, hipertenzivna kriza, mučnina, povraćanje, nekroza creva, razgradnja mišića, akutna bubrežna slabost, poremećaj mokrenja, povišena telesna temperatura, antiholinergički sindrom (proširenje zenica, naleti crvenila, povišena telesna temperatura, suva usta, zadržavanje urina, smanjena pokretljivost creva), smanjen krvni pritisak, čulne obmane (halucinacije).

### Ako ste zaboravili da uzmete lek Rinasek

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, uzmite je čim budete u mogućnosti i nastavite uzimanje terapije po rasporedu za taj dan, sa oprezom da svaku narednu dozu uzmete sa vremenskim razmakom od najmanje 4 sata, a ne više od 3 puta za 24 sata, kod dece uzrasta od 6 do 12 godina, i 4 puta za 24 sata, kod odraslih i dece starije od 12 godina. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Ukoliko Vam se javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate ovaj lek i odmah potražite medicinsku pomoć:**

- iznenadna pojava povišene telesne temperature, crvenila kože, ili mnogobrojnih sitnih pustula (mogući simptomi akutne generalizovane egzantematozne pustuloze-AGEP), može da se desi u prva dva dana o terapije ovim lekom (videti odeljak 2)
- iznenadni bol u truhu, pojava krvi u stolici ili krvarenja iz čmara i dijareja (zapaljenje usled nedovoljnog dotoka krvi do debelog creva-ishemijski kolitis)
- iznenadna teška glavobolja, mučnina, povraćanje, konfuzija, grčevi i poremećaj vida
- oticanje lica, usana, usta, jezika, grla koje može uzrokovati otežano gutanje i disanje

- osećaj umora, pojava neočekivanih modrica i krvarenja ili infekcije (kao što je prehlada)
- alergijske reakcije uključujući osip kao što je koprivnjača (koji može biti ozbiljan i uključuje pojavu plikova i ljuštenja kože) svrab i osip
- čulne obmane (halucinacije), paranoidne deluzije i grčevi (epileptični napadi, konvulzije).

**Ukoliko Vam se javi bilo šta od navedenog prestanite da uzimate ovaj lek i razgovarajte sa Vašim lekarom:**

- uznemirenost ili poremećaj spavanja
- brzi ili nepravilni otkucaji srca ili subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije)
- otežano pražnjenje mokraće (posebno kod muškaraca koji imaju probleme sa prostatom)

Ostala neželjena dejstva koja mogu da se jave:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nesanicna, nervoza, vrtoglavica
- pospanost
- zamućen vid
- gust sekret, suva usta, mučnina i bol u želucu

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- konfuzija (zbunjenost)
- depresija
- ukočenost, drhtanje ili poremećaj govora
- nizak krvni pritisak
- poremećaji krvi
- poremećaji jetre

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- moždani udar
- srčani udar/smanjen dotok krvi do srca što može uzrokovati nelagodnost ili bol u grudima, vratu, leđima, vilici, ramenima i rukama (poznat kao angina), ubrzan rad srca
- agitacija, anksioznost, iritabilnost ili osećaj neopisive sreće
- trnjenje i mravinjanje ruku i stopala
- visok krvni pritisak
- krvarenje iz nosa, suv nos i grlo
- povraćanje ili bol u truhu
- bol prilikom mokrenja
- umor
- veoma visoka telesna temperatura

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: www.alims.gov.rs  
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

## 5. Kako čuvati lek Rinasek

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Rinasek posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon: "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja neotvorenog leka: čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 20 dana.

Uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja: čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Rinasek

**Aktivne supstance su:** pseudoefedrin-hidrohlorid i triprolidin-hidrohlorid

5 mL sirupa sadrži:

pseudoefedrin-hidrohlorid 30,0 mg  
triprolidin-hidrohlorid 1,25 mg

**Ostale pomoćne supstance su:** saharoza; glicerol, 85%; metilparahidroksibenzoat; natrijum-benzoat; Quinoline Yellow C.I: 47005 (E 104); FDC Yellow No.6, C.I. 15985 (E110); natrijum-hidroksid 45% (za podešavanje pH); hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH); voda, prečišćena.

### Kako izgleda lek Rinasek i sadržaj pakovanja

Bistar, slabo viskoz an rastvor, žute boje. Rastvor nije intenzivnije obojen od standardnog rastvora GY.

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog stakla (staklo III hidrolitičke grupe), sa CRC zatvaračem bele boje (polietilen u kontaktu sa proizvodom) i plastičnom kašičicom (polipropilen).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bocu, jednu plastičnu kašičicu (poliptopilen) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2020.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-03024-19-001 od 06.05.2020.