

UPUTSTVO ZA LEK

**Adrianol[®], 1 mg/mL + 1,5 mg/mL, kapi za nos, rastvor
fenilefrin, lerimazolin**

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

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- 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.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Adrianol i čemu je namenjen

Lek Adrianol sadrži aktivne supstance fenilefrin-hidrohlorid i lerimazolin-hidrohlorid, koje pripadaju grupi dekonjestiva i ostalih nazalnih preparata za lokalnu primenu. Deluje tako što u krvnim sudovima sluznice nosa izaziva sužavanje krvnih sudova i dekonjestiju što olakšava disanje, pražnjenje sinusa i izjednačavanje pritiska nazalnog dela ždrebla i srednjeg uha preko Eustahijeve tube.

Adrianol se koristi za ublažavanje simptoma zapušenog nosa koji su povezani sa zapaljenjem sluzokože nosa (rinitis).

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Adrianol

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Adrianol ne smete primenjivati:

Adrianol ne smete primenjivati:

- ako ste alergični na neku od aktivnih supstanci leka (fenilefrin-hidrohlorid, lerimazolin-hidrohlorid ili neku od pomoćnih supstanci u leku (videti odeljak 6. Lista pomoćnih supstanci))
- ako bolujete od hipertireoze (povišena aktivnost tiroidne žlezde)
- ako bolujete od ishemijske bolesti srca
- ako imate hipertenziju (povišen krvni pritisak)
- ako imate feohromocitom (tumor nadbubrežne žlezde)
- ako Vam je poremećena funkcija jetre i/ili bubrega
- ako imate glaukom (povišen očni pritisak)
- ako imate *rhinitis sicca* (hronični oblik suvoće nosne sluznice)
- nakon transsfenoidalne hipofizektomije ili drugih operativnih zahvata koji oslobađaju tvrdu moždanicu (*dura mater*)
- ako ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Adrianol.

Sa oprezom primenjivati kod dijabetičara i kod hipertrofije prostate, jer može doći do poremećaja regulaciju glikemije i može se isprovocirati napad anurije (prestanak mokrenja).

Ukoliko bolujete od porfirije, Vaš lekar će Vam propisati lek samo ukoliko proceni da je korist veća od rizika primene leka.

Sistemska neželjena dejstva su češća kod kardiovaskularnih bolesnika, dece i starijih osoba. Voditi računa da, iako se lokalno primenjuju, fenilefrin i lerimazolin se dovoljno resorbuju da stupe u reakciju sa drugim lekovima. Naročito treba voditi računa kod istovremene primene inhibitora MAO i lekova koji prazne depoe kateholamina, jer potenciraju sistemske kardiovaskularne efekte fenilefrina i lerimazolina.

Lek se ne sme primenjivati duže od 5 dana!

Ukoliko simptomi ne prestaju nakon 3 dana terapije, potražite savet lekara.

Produžena primena može da dovede do *rhinitis medicamentosa* („*rebound*“, ili povratna kongestija nosne sluznice) što se može manifestovati hroničnim oticanjem nosne sluzokože, prolaznim osećajem paljenja, peckanja, kihanjem, pojačanim curenjem iz nosa i/ili sušenjem sluzokože. Ovi simptomi mogu da traju i 2 do 4 nedelje nakon prekida primene leka. Zbog toga treba izbegavati produženu primenu leka Adrianol.

Ukoliko se kod Vas ovo javi potražite savet lekara.

Biće potrebno da sporo obustavljate primenu leka Adrianol. U nekim slučajevima može biti potrebna upotreba lekova kao što su kortikosteroidi.

Spavanje u položaju u kojem su nozdrve okrenute na gore može da pomogne kod ublažavanja kongestije. Simptomi se obično povlače nakon obustave leka tokom jedne nedelje ili duže.

Drugi lekovi i Adrianol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko upotrebljavate, ili ste donedavno upotrebljavali ili ćete uzimati bilo koje druge lekove.

- Oksitocin potencira hipertenzivni efekat fenilefrina
- Simpatomimetici i fenilefrin mogu izazvati tahikardiju (ubrzan srčani rad).
- Opšti anestetici koji senzibilizu miokard na kateholamine mogu sa fenilefrinom u kombinaciji da izazovu aritmije.
- MAO inhibitori (koriste se u terapiji depresije) povećavaju oralnu bioiskoristljivost i smanjuju razgradnju fenilefrina i potenciraju njegove efekte kao i efekte lerimazolina na kardiovaskularni sistem.
- Rezerpin (koristi se u terapiji visokog krvnog pritiska) i drugi lekovi koji prazne depoe kateholamina potenciraju efekte fenilefrina i lerimazolina.
- Atropin-sulfat potencira efekte fenilefrina na srce.
- Ergot alkaloidi potenciraju efekte fenilefrina na krvni pritisak.
- Digitalis (koristi se u terapiji oboljenja srca) takođe može da poveća osetljivost srca na fenilefrin.
- Diuretici (lekovi za izmokravanje), naročito furosemid mogu smanjiti efekat fenilefrina na krvni pritisak.

Trudnoća i dojenje

Ne postoje podaci o primeni fenilefrina i lerimazolina u toku trudnoće. Treba imati u vidu da se radi o vazokonstriktorima koji mogu da poremete cirkulaciju u placenti i izazovu ishemiju ploda. Pored toga fenilefrin može izazvati prevremene kontrakcije uterusa. Prolaskom kroz placentu, lek može da izazove hipertenziju i refleksnu bradikardiju kod fetusa.

Takođe, ne postoje podaci o izlučivanju leka u mleko dojilje.

S obzirom na to da se aktivne supstance leka mogu resorbovati nakon lokalne primene, kontraindikovana je primena ovog leka kod trudnica i žena koje doje (vidite odeljak Lek Adrianol ne smete primenjivati).

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kada se koristi prema priloženom uputstvu lek nema uticaja na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Adrianol

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli i deca starija od 12 godina:

Ukapati 1-3 kapi u prethodno ispražnjenu nozdrvu.

Primena se vrši u polusedećem položaju sa glavom zabačenom unazad. Nozdrvu kratko pritisnuti posle ukapavanja.

Doza se može ponoviti nakon 6-8h, ne češće.

Koristi se maksimalno 5 dana u kontinuitetu.

Ako ste primenili više leka Adrianol nego što treba

Ukoliko ste primenili više leka Adrianol, može doći do porasta krvnog pritiska i/ili usporenja rada srca.

Ukoliko ste primenili veću dozu Adrianol kapi nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Ako ste zaboravili da primenite lek Adrianol

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da primenite lek!

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Adrianol

Lek Adrianol ne treba da se koristi duže od 5 dana u kontinuitetu.

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.

Neželjena dejstva se mogu ispoljiti lokalno tj. na mestu primene, ali i sistemski, tj. u vidu opštih znakova i simptoma.

Neželjena dejstva koja su se javila na mestu primene leka:

- Iritacija (peckanje, svrab, osećaj žarenja, kihanje);
- Alergija i ukrštena alergijska reakcija sa pseudoefedrinom;
- Nakon prestanka primene može se javiti vazodilatacija (širenje krvnih sudova) u nosnoj sluzokoži ili čak lekom izazvano hronično zapaljenje sluzokože nosa. Ovo nastaje najčešće kod prekomerne upotrebe kapi.
- Sistemska neželjena dejstva: Povišen krvni pritisak; Kod dece to je praćeno i glavoboljom i povraćanjem.
- Plućni edem;
- Aritmije (nepravilan srčani ritam);
- Halucinacije i psihijatrijski poremećaji.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena kod upotrebe fenilefrina:

- česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): peckanje i suvoća sluzokože nosa, kihanje.
- povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): nakon prestanka primene, pojačano oticanje sluzokože nosa, krvarenje iz nosa, reakcije preosetljivosti (angioedem, osip, svrab).
- retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): lupanje srca, tahikardija, hipertenzija (povišen pritisak).
- veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): nemir, umor (pospanost, sedacija), glavobolja, halucinacije (pre svega kod dece), aritmije, gušenje u snu kod mlade odojčadi i novorođenčadi (apnea), konvulzije (posebno kod dece).

Ako primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na Adrianol, a nisu pomenuti u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Adrianol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Adrianol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage!
Nakon prvog otvaranja lek treba da se čuva na temperaturi do 25°C, najduže 30 dana.

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 Adrianol

Sadržaj aktivnih supstanci (sadržaj izražen po mililitru rastvora):
Fenilefrin-hidrohlorid 1 mg i lerimazolin-hidrohlorid 1,5 mg.

Pomoćne supstance su: dinatrijum-hidrogenfosfat, dihidrat; limunska kiselina, monohidrat; metilceluloza; glicerol, bezvodni; benzalkonijum-hlorid; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Adrianol i sadržaj pakovanja

Kapi za nos, rastvor.

Lek Adrianol je bistar, bezbojan do slabo žućkasto obojen rastvor, jedva primetnog mirisa.

Unutrašnje pakovanje je neprovidna bočica od HDPE materijala sa kapaljkom i zatvaračem na navrtanj od PE materijala.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica (od 20mL) sa 10 mL rastvora i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00258-16-001 od 23.11.2016.