



Podgorica, 05.02.2024.

## **Pismo zdravstvenim radnicima povodom obnove dozvole za lijek Rhinostop sirup**

Poštovani,

Povodom obnove dozvole za lijek Rhinostop® sirup, (101mg+20.2mg+1.01mg)/5ml, bočica, 1x100ml, proizvođača Bosnalijek d.d, Bosna i Hercegovina, nosilac dozvole Bosnalijek d.d. Predstavništvo Crna Gora, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) Vas obavještava o sljedećem:

### **Sažetak**

- Lijek Rhinostop sirup (paracetamol, pseudoefedrin, hlorfenamin) je odobren za ublažavanje simptoma nazalne i sinusne kongestije, praćene drugim simptomima prehlade, gripa ili alergijskog rinitisa (pojačana sekrecija iz nosa, kihanje, crvenilo nosa i očiju, osjećaj peckanja i pojačano suženje očiju, bol u području sinusa, glavobolja, povišena tjelesna temperatura i sl.).
- **Lijek Rhinostop sirup je odobren za primjenu kod odraslih i djece starije od 6 godina.** Doziranje:
  - djeca uzrasta od 6 do 12 godina: 1 odmjerna kašika (5 ml) svakih 6 sati
  - djeca uzrasta 12 godina i starija: 3 odmjerne kašike (15 ml) svakih 6 sati.**Nije odobrena primjena lijeka kod djece mlađe od 6 godina.**
- Lijek je namijenjen za kratkotrajnu primjenu. Ako se simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju nakon 3 dana, pacijenti treba da se obrate ljekaru. Ne preporučuje se kontinuirana primjena duža od 5 dana.
- **U situacijama kada je prisutan samo jedan od gore navedenih simptoma, preferira se primjena lijeka koji sadrži jednu aktivnu supstancu.**

Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek će biti ažurirani u skladu sa navedenim informacijama.

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava**

Svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka zdravstveni radnici treba da prijave Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), popunjavanjem obrasca koji se može preuzeti sa portala CInMED ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu: Institut za lijekove i medicinska sredstva  
Odjeljenje za farmakovigilancu  
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica  
tel: +382 (0) 20 310 280  
fax: +382 (0) 20 310 581  
Elektronskom poštom na adresu: [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

**Neželjeno dejstvo lijeka se može prijaviti i putem IS zdravstvene zaštite, kao i putem aplikacije za online prijavu. QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:**



Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i odgovornoj osobi nosioca dozvole za lijek.

S poštovanjem,

Bosnalijek d.d. Predstavništvo Crna Gora  
Odgovorno lice za farmakovigilancu  
dr stomatologije Sanja Bulić  
+382 67 212 185  
[Sanja.Bulic@Bosnalijek.com](mailto:Sanja.Bulic@Bosnalijek.com)

*Bulić Sanja*

