

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Nasoxyl 0.1% nasal spray

Ξυλομεταζολίνη HCl

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Πάντως πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Nasoxyl προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν .
- 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 το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Nasoxyl και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Nasoxyl
3. Πώς να πάρετε το Nasoxyl
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Nasoxyl nasal
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NASOXYL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η δραστική ουσία του Nasoxyl, η ξυλομεταζολίνη, συστέλλει τις φλέβες των ρινικών βλεννογόνων και έτσι μειώνει το πρήξιμο των βλεννογόνων που οφείλεται σε διάφορους λόγους και κάνει την αναπνοή από τη μύτη ευκολότερη. Η δράση αρχίζει γρήγορα και διαρκεί για 6 έως 8 ώρες.

Το Nasoxyl χρησιμοποιείται για μικρό χρονικό διάστημα για θεραπεία της ρινικής συμφόρησης με καταρροή που σχετίζεται με το κοινό κρυολόγημα ή με την παραρρινοκολπίτιδα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NASOXYL

Μην πάρετε το Nasoxyl

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη ξυλομεταζολίνη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του προϊόντος
εάν είχατε πρόσφατη χειρουργική επέμβαση εγκεφάλου μέσω της μύτης ή του στόματος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Nasoxyl

Εάν πάσχετε από καρδιακή νόσο (π.χ. σύνδρομο μακρού QT)

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Nasoxyl

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν έχετε

- τάση για υπερευαισθησία στα συμπαθομιμητικά (προϊόντα ομοιάζοντα με την αδρεναλίνη)· η χρήση τους μπορεί να προκαλέσει αϋπνία, ίλιγγο, τρόμο, αρρυθμία ή αυξημένη αρτηριακή πίεση.
- καρδιαγγειακή νόσο
- υπέρταση
- γλαύκωμα στενής γωνίας
- υπερθυρεοειδισμό (υπερδραστηριότητα του θυρεοειδή αδένου)
- διαβήτη
- φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος που παράγει ορμόνες στον πυρήνα του επινεφρίδιου αδένου) - υπερτροφία προστάτη (αύξηση μεγέθους του προστατικού αδένου).

Χρήση άλλων φαρμάκων

Το προϊόν δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ορισμένα αντικαταθλιπτικά, όπως τα τρι- ή τα τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά ή με τα γνωστά ως αναστολείς MAO (αναστολείς της μονοαμινο οξειδάσης) ή για δύο εβδομάδες μετά τη χρήση των αναστολέων MAO.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, ή ακόμη φάρμακα φυτικής προέλευσης ή φυσικά προϊόντα. Ενημερώστε επίσης το γιατρό σας για οποιαδήποτε φάρμακα έχετε πάρει πρόσφατα.

Κύηση και θηλασμός

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη.

Συζητείστε τη θεραπεία με το γιατρό σας κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Όταν χρησιμοποιείτε σωστά, το προϊόν αυτό δεν έχει οποιανδήποτε επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή στο χειρισμό μηχανημάτων.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Nasoxyl

Το φάρμακο αυτό περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο ως συντηρητικό, το οποίο μπορεί να είναι ερεθιστικό και πιθανόν να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις ή βρογχόσπασμο.

Εάν χρησιμοποιηθεί για μεγαλύτερη περίοδο, τότε το συντηρητικό χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο των ρινικών βλεννογόνων. Σε περίπτωση τέτοιας αντίδρασης (επίμονα συμφορημένη μύτη), θα πρέπει εάν υπάρχει δυνατότητα να χρησιμοποιηθούν φαρμακευτικά προϊόντα ρινικής χρήσης χωρίς συντηρητικό. Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα τέτοια προϊόντα τότε θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άλλη φαρμακευτική μορφή.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NASOXYL 0.1% NASAL SPRAY

Πάντοτε να το παίρνετε ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Για ενήλικες και παιδιά άνω των 6 χρόνων:

Σύμφωνα με τις ανάγκες του κάθε ενός 1 ή περισσότερες φορές, μάξιμουμ 4-6 φορές την ημέρα, 1 ψεκασμό σε κάθε ρουθούνι.

Το Nasoxyl δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 6 ετών. Για παιδιά κάτω των 6 ετών διατίθεται άλλη φαρμακευτική μορφή και δύναμη.

Τρόπος χορήγησης

Ρινική χρήση

Φυσήξτε τη μύτη.

Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα.

Προτού το χρησιμοποιήσετε πιέστε την αντλία του ψεκαστήρα 5 φορές για να αρχίσει να λειτουργεί. Εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει το προϊόν για 14 ημέρες μάξιμουμ (μετά την πρώτη χρήση), τότε θα πρέπει πρώτα να ενεργοποιήσετε την αντλία του ψεκαστήρα πιέζοντας την αντλία μία φορά.

Πρέπει να κρατάτε το ψεκαστήρα όρθιο και το κεφάλι να έχει κλίση ελαφρώς προς τα εμπρός.

Εισάγετε την οπή του ρινικού ψεκαστήρα στο ρουθούνι και πιέστε δυνατά το ψεκαστήρα.

Τραβήξτε την οπή από το ρουθούνι πριν σταματήσετε να πιέζετε το ψεκαστήρα. Εφαρμόστε ένα ψεκασμό σε κάθε ρουθούνι. Ενώσω πιέζετε το ψεκαστήρα, θα πρέπει να εισπνέετε με τη μύτη.

Μετά τη χρήση η οπή του ψεκαστήρα πρέπει να καθαριστεί και το προστατευτικό πώμα να τοποθετηθεί πίσω στη θέση του.

Διάρκεια θεραπείας

Η μέγιστη χρονική περίοδος που μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Nasoxyl 0.1% nasal spray είναι μία εβδομάδα.

Εάν τα συμπτώματα δεν εξασθενούν ή σε περίπτωση που επανέρχονται μέσα σε μία εβδομάδα μετά που ξεκινήσατε τη χρήση του Nasoxyl 0.1% nasal spray, τότε θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει για τη θεραπεία της διαταραχής σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nasoxyl 0.1% nasal spray από την κανονική

Σε περίπτωση που πάρετε (ή κάποιος άλλος πάρει) πολύ μεγάλη δόση του φαρμάκου, επικοινωνήστε με το γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση. Υπερβολικές δόσεις μπορεί να προκαλέσουν καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, κούραση, ξηροστομία και εφίδρωση και συμπτώματα που προκαλούνται από τη διέγερση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος (ταχύ, ανώμαλο παλμό και αυξημένη αρτηριακή πίεση).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Nasoxyl 0.1% nasal spray μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές:	επηρεάζουν πάνω από 1 άτομο στα 10
Συχνές:	επηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 100
Μη συχνές:	επηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 1,000
Σπάνιες:	επηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 10,000
Πολύ σπάνιες:	επηρεάζουν λιγότερο από ένα άτομο στα 10,000
Μη γνωστές:	η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της HCL ξυλομεταζολίνης είναι, αίσθημα τσιμπήματος ή καύσου στη μύτη και το λαιμό και ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, αυξημένη αρτηριακή πίεση, νευρικότητα, ναυτία, ζάλη, αϋπνία και αίσθημα καρδιακών παλμών. Έχουν επίσης αναφερθεί παροδικές οπτικές διαταραχές και συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις.

Οι μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της HCL ξυλομεταζολίνης είναι ρινορραγίες.

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 το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ NASOXYL

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Nasoxyl μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του μπουκαλιού. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία πάνω από 25°C.

Να μην καταψύχεται.

Μετά το πρώτο άνοιγμα οποιοδήποτε υπόλοιπο διαλύματος θα πρέπει να απορρίπτεται μετά από 1 μήνα.

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 Nasoxyl

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη.

1 ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα περιέχει 1 mg υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη. 1 απλή δόση (140 microliter) περιέχει 140 microgram υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

χλωριούχο βενζαλκόνιο

αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο

άλας νάτριο φωσφορικό δισόξινο

δινάτριο φωσφορικό χλωριούχο

νάτριο

κεκαθαρισμένο ύδωρ

Εμφάνιση του Nasoxyl 0.1% nasal spray και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Nasoxyl 0.1% nasal spray είναι ένα διαυγές, άχρωμο μέχρι σχεδόν άχρωμο διάλυμα.

Το Nasoxyl 0.1% nasal spray διατίθεται σε σκούρα, γυάλινα φιαλίδια (περιεχόμενο 10 ml) με δοσολογικό μηχανισμό από πολυαιθυλένιο και πώμα από πολυπροπυλένιο.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Sapiens Pharmaceuticals Ltd

Ierou Lochou 39, 3082 Limassol

Cyprus

Παραγωγός

Basic Pharma Manufacturing bv

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Ολλανδία

Τηλ.: +31 (0)88 255 4010

Φαξ: +31 (0)88 255 4098

E-mail address: info@basicpharma.nl

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αυτό.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 27/05/2021