

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Nasoxyl Paediatric 0.05% nasal drops

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 Paediatric 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.
- Εάν εμφανίσετε παρενέργειες, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει τυχόν παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε ενότητα 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Nasoxyl Paediatric και ποια είναι η χρήση του

Το Nasoxyl Paediatric χρησιμοποιείται όταν το παιδί σας πάσχει από ρινική συμφόρηση

Το Nasoxyl Paediatric παρέχει γρήγορη και μακροχρόνια ανακούφιση της ρινικής συμφόρησης. Μειώνει το οίδημα των βλεννογόνων στην μύτη έτσι βοηθά έτσι στη διατήρηση μιας καθαρής ρινικής διόδου, καθιστώντας ευκολότερη την αναπνοή.

Το Nasoxyl Paediatric καθίσταται αποτελεσματικό μέσα σε λίγα λεπτά και παρέχει ανακούφιση για πολλές ώρες.

Το Nasoxyl Paediatric είναι καλά ανεκτό, ακόμη και από ασθενείς με ευαίσθητο ρινικό βλεννογόνο.

Το Nasoxyl Paediatric περιέχει ενυδατικές ουσίες που παρέχουν ανακούφιση σε μια ξηρή και ερεθισμένη ρινική κοιλότητα.

Το Nasoxyl Paediatric προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά αυτού του φαρμάκου στα παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν έχουν αποδειχθεί

Πρέπει να μιλήσετε με γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε Nasoxyl Paediatric

Μην πάρετε το Nasoxyl Paediatric

Αν γνωρίζετε ότι το παιδί σας είναι αλλεργικό σε οποιαδήποτε από αυτές τις ουσίες αυτού του

φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- Αρχικά συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Nasoxyl Paediatric αν το παιδί σας έχει πρόσφατη χειρουργική επέμβαση της μύτης
- Στα παιδιά ηλικίας πάνω των 2 ετών

Συζητήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω πληροφορίες ισχύει για το παιδί σας, καθώς Nasoxyl Paediatric μπορεί να μην πρέπει να χρησιμοποιηθεί από αυτό σε αυτήν την περίπτωση

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή, τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο αν το παιδί σας υποφέρει σε ένα από τα ακόλουθα

- Υπέρταση
- Καρδιακή και καρδιαγγειακή νόσο (π.χ. Σύνδρομο του βραχέος διαστήματος QT)
- Νόσο του θυρεοειδούς
- Διαβήτη
- Υπερπλασία του προστάτη
- γλαύκωμα στενής γωνίας

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χορηγήσετε το Nasoxyl Paediatric εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για το παιδί σας.

Όπως και με άλλα συγκρίσιμα φαρμακευτικά προϊόντα, το Nasoxyl Paediatric μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του ύπνου, ζάλη και αδυναμία σε άτομα που είναι ευαίσθητα σε αυτό. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας εάν αυτά τα συμπτώματα γίνουν σοβαρά.

Όπως συμβαίνει και με άλλα προϊόντα που μειώνουν το οίδημα της ρινικής βλεννογόνου, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε Nasoxyl Paediatric για περισσότερο από μία εβδομάδα κάθε φορά. Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο της “εξ αναπηδήσεως” ρινικής συμφόρησης (εξ αναπηδήσεως: επανεμφάνιση και επιδείνωση των συμπτωμάτων της ρινικής συμφόρησης). Εάν δεν υπάρξει βελτίωση εντός μιας εβδομάδας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το στόμα.

Η συνιστώμενη δόση δεν πρέπει να ξεπερνάει, ειδικά σε παιδιά και ηλικιωμένους.

Το Nasoxyl Paediatric ρινικές σταγόνες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται χωρίς επίβλεψη ενηλίκων για παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Nasoxyl Paediatric

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή ίσως αρχίσετε να χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα εκτός από το Nasoxyl Paediatric.

Εάν το παιδί σας παίρνει αντικαταθλιπτικά τα αποτελέσματα του Nasoxyl Paediatric μπορεί να είναι πιο έντονα. Μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του βήτα αναστολέα (φάρμακα κατά της υψηλής αρτηριακής πίεσης, ορισμένες καρδιακές παθήσεις και αυξημένη πίεση στα μάτια.

Nasoxyl Paediatric με φαγητό, ποτό και αλκοόλ

Δεν εφαρμόζεται

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να κάνετε παιδί, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Χρησιμοποιήστε αυτό το φάρμακο μόνο εάν ο γιατρός σας αποφάσισε ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια.

Εγκυμοσύνη

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος. Χρησιμοποιείτε μόνο αυτό το φάρμακο μόνο εάν ο γιατρός σας έχει καθορίσει ότι μπορείτε να το κάνετε με ασφάλεια.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ξυλομεταζολίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το θηλάζον παιδί. Πρέπει να αποφασίσετε αν θα διακόψετε το θηλασμό ή να αποφύγετε τη θεραπεία με Nasoxyl Paediatric λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας του Nasoxyl Paediatric για σας. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση αυτού του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, είναι απίθανο το Nasoxyl Paediatric να έχει κάποιο αποτέλεσμα.

Nasoxyl Paediatric 0.05% nasal drops περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο.

Το συντηρητικό αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος είναι το χλωριούχο βενζαλκόνιο. Αυτή η ουσία μπορεί να είναι ερεθιστική και πιθανόν να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε Nasoxyl Paediatric

Πάντοτε να το παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή όπως σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Nasoxyl Paediatric

- δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ούτε σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών
- πρέπει να χρησιμοποιείται υπό γονική επίβλεψη σε παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών

Συνιστώμενη δόση

Για παιδιά 2- 6 χρόνων:

Υπό την εποπτεία των γονέων

1-2 σταγόνες σε κάθε ρουθούνι, 1-3 φορές την ημέρα. 8 έως 10 ώρες μεταξύ 2 χορηγήσεων.

Μην υπερβαίνει τις 3 χορηγήσεις ανά ρουθούνι την ημέρα.

Για παιδιά 6- 12 χρόνων:

Υπό την εποπτεία των γονέων

2-4 σταγόνες σε κάθε ρουθούνι, 2-3 φορές την ημέρα. 8 έως 10 ώρες μεταξύ 2 χορηγήσεων.

Μην υπερβαίνει τις 3 χορηγήσεις ανά ρουθούνι την ημέρα.

1. Φυσήξτε τη μύτη.
2. Πριν από τη χρήση, εξασκηθείτε με την πιπέτα για να αποκτήσετε έλεγχο της δόσης.
3. Γέρνετε ελαφρώς το κεφάλι προς τα πίσω –αλλά όχι τόσο μακριά, για να μην το κάνει άβολο
4. Ρίξτε τις σταγόνες προσεχτικά σε κάθε ρουθούνι χωρίς να αγγίζετε τη μύτη με τη πίπετα, κρατείστε το κεφάλι γερμένο προς τα πίσω για λίγα λεπτά ώστε να μπορέσει το υγρό να διασκορπιστεί στη μύτη.



5. Εάν οι σταγόνες δεν μπήκαν στη μύτη σας, χορηγήστε τις ξανά.
6. Εάν μια μικρή ποσότητα των σταγόνων εισχωρήσει στη μύτη, μην χορηγείτε αυτή τη σταγόνα πάλι.
7. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία στο άλλο ρουθούνι.
8. Καθαρίστε και στεγνώστε τη πιπέτα πριν την τοποθετήσετε πίσω στη φιάλη.

Προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή εξάπλωση της μόλυνσης, η φιάλη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από 1 άτομο

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nasoxyl Paediatric από την κανονική

Άμεσα επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό αν το παιδί σας κατά λάθος πήρε περισσότερη δόση από την κανονική **Nasoxyl Paediatric**.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε Nasoxyl Paediatric

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν σταματήσετε να παίρνετε Nasoxyl Paediatric

Δεν εφαρμόζεται

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά τάξη οργάνου και συχνότητα παρακάτω. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής:

Πολύ συχνές. μπορεί να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Συχνές μπορεί να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα.

Σπάνιες μπορεί να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 1000 άτομα.

Πολύ σπάνιες μπορεί να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10000 άτομα.

Μη Γνωστές η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ τη χρήση του Nasoxyl Paediatric και αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εσείς ή το παιδί σας υποφέρετε από ένα από τα ακόλουθα συμπτώματα, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία αλλεργικής αντίδρασης:

- δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση,
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού,
- σοβαρός κνησμός, συνοδευόμενος από ερυθρά εξανθήματα και κνίδωση (κνίδωση).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού

Πολύ σπάνια :Αντίδραση υπερευαισθησίας (πρήξιμο του δέρματος της βλεννογόνου μεμβράνης πχ. Λαιμό ή γλώσσα, εξανθήματα ,φαγούρα)

Διαταραχές του νευρικού

Συχνή Πονοκέφαλος,
Πολύ σπάνια : Αϋπνία, Αδυναμία, ζαλάδα

Οφθαλμικές διαταραχές

Πολύ σπάνια Παροδικές ανωμαλίες στην όραση

Καρδιακές διαταραχές

Πολύ σπάνια Μη ρυθμικός ή γρήγορος καρδιακός παλμός,
Αύξηση της πίεσης

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Συχνή Ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου,
Όχι συχνές: Ρινορραγίες

Αγγειακές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνή Ναυτία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνή Αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής,
Μερικές φορές ρινορραγίες.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και στοιχεία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου δείχνουν ότι η ξυλομεταζολίνη είναι γενικά καλά ανεκτή σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών. Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στα παιδιά αναμένεται να είναι παρόμοια στους ενήλικες. Η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν στα παιδιά εμφανίστηκε μετά από υπερδοσολογία της ξυλομεταζολίνης.

Εάν το παιδί σας παρουσιάζει παραισθήσεις, ανησυχία ή αϋπνία, σταματήστε να παίρνετε αυτό το Nasoxyl Paediatric

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στις:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Nasoxyl Paediatric 0.05% nasal drops

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω από 25°C. Να μην καταψύχεται.

Μετά το πρώτο άνοιγμα οποιοδήποτε υπόλοιπο διαλύματος δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 1 μήνα.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην απορρίπτετε φάρμακα μέσω αποβλήτων ή οικιακών απορριμμάτων. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον με υπεύθυνο τρόπο. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6.Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nasoxyl Paediatric

-Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη(0,5mg/ml).

-Τα άλλα συστατικά είναι:χλωριούχο βενζαλκόνιο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας δισόξονο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο,χλωριούχο νάτριο κεκαθαρισμένο ύδωρ

Εμφάνιση του Nasoxyl Paediatric και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Nasoxyl Paediatric διατίθεται σε φιαλίδια 10 mlμε πιπέτα .Είναι ένα διαυγές, άχρωμο μέχρι σχεδόν άχρωμο διάλυμα.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Sapiens Pharmaceuticals Ltd
Ierou Lochou 39, 3082 Limassol
Cyprus
Tel: 25343310
Fax:25343370

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