

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

nasic[®] pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray kisgyermeknek

xilometazolin-hidroklorid és dexpanthenol

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a nasic[®] pur és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a nasic[®] pur alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a nasic[®] pur-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a nasic[®] pur-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a nasic[®] pur és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A nasic[®] pur egy oldatos orrspray.

Két hatóanyaga van, a *xilometazolin* érszűkítő hatása révén csökkenti a nyálkahártya vérbőségét, a *dexpanthenol* egy vitamin (pantoténsav-származék), amely elősegíti a sebgyógyulást és védi a nyálkahártyát.

A nasic[®] pur heveny orrnyálkahártya-gyulladásban az orrnyálkahártya duzzanatának enyhítésére, az orrdugulás csökkentésére, a bőr- és nyálkahártya-elváltozások gyógyulásának elősegítésére, az úgynevezett vazomotoros (az erek összehúzódásával összefüggő) orrnyálkahártya-gyulladás tüneteinek enyhítésére, valamint orrműtétet követően a nehezített orrlégzés kezelésére alkalmazható.

A nasic[®] pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray 2 és 6 év közötti gyermekek számára adható (felnttek és 6 éves kor feletti gyermekek számára létezik a gyógyszer egy erősebb változata, aminek a neve: nasic[®] pur 1 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray felntteknek és gyermekeknek).

2. Tudnivalók a nasic[®] pur alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a nasic[®] pur-t

- ha allergiás a xilometazolinra, a dexpanthenolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha az orrnyálkahártya hegesséssel jár, száraz, pörkös gyulladása (rinitisz szikka) áll fenn;
- olyan sebészeti beavatkozáson átesett beteg esetén, akinek orron keresztül eltávolították az agyalapi mirigyét, vagy feltárták a kemény agyhártyáját;
- 2 éves életkor alatti gyermekek esetében.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A nasic[®] pur alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- ha Ön úgynevezett monoaminoxidáz gátlókat (MAO-gátlók) vagy egyéb olyan gyógyszereket szed, melyek növelhetik a vérnyomást,
- ha megnövekedett szemében a belnyomás (zöld hályog, vagy glaukóma), különösen, ha zártzugú glaukómában szenved,
- ha súlyos szív- és érrendszeri betegségben szenved (pl. szívizom-ér-betegség, magas vérnyomás/hipertenzió),
- ha szívbetegségben (pl. hosszú QT-szindrómában) szenved,
- ha mellékvesevelő-daganata van (feokromocitóma),
- ha anyagcserezavarban szenved (pl. pajzsmirigy-túlműködés (hipertireózis), cukorbetegség),
- porfíriának nevezett anyagcserezavarban,
- a dülmirigy megnagyobbodása (prosztata hiperplázia) esetén.

Gyermekek

Gyermekeknél a gyógyszer hosszú távú alkalmazás és a túladagolás kerülendő a mellékhatások kialakulása miatt, melyek különösen a gyermekeket veszélyeztetik. 2 és 6 év közötti gyermekeknél, illetve nagyobb dózisok esetén csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a nasic[®] pur

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A nasic[®] pur és bizonyos hangulatjavító gyógyszerek (tranilcipromin-típusú MAO-gátlók vagy triciklusos antidepresszánsok) szív- és érrendszeri hatásaiknál fogva növelhetik a vérnyomást.

A nasic[®] pur-t más, influenza és megfázás kezelésére szolgáló gyógyszerrel nem javasolt együtt alkalmazni a szív- és érrendszeri, valamint a központi idegrendszerre gyakorolt esetleges mellékhatások megnövekedése miatt.

Termékenység, terhesség és szoptatás

A nasic[®] pur-t terhes nők nem alkalmazhatják, mert nem végeztek vizsgálatokat a gyógyszer fejlődő magzatra gyakorolt hatásaiával kapcsolatban.

A nasic[®] pur-t szoptató anyák nem alkalmazhatják, mert nem ismert, hogy a xilometazolin-hidroklorid kiválasztódik e az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A nasic[®] pur hosszú ideig vagy nagy dózisban történő használata esetén nem zárható ki szív- és érrendszeri vagy idegrendszeri hatások jelentkezése. Ezért ilyen esetekben csak fokozott körültekintéssel szabad gépjárművet vezetnie, illetve gépeket kezelnie.

3. Hogyan kell alkalmazni a nasic[®] pur-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás módja:

Orrnyálkahártyán való helyi alkalmazásra.



Távolítsa el a hosszúkás védőkupakot. Az orrspray első használata előtt többször nyomja le a szórófejet mindaddig, amíg egyenletes eloszlású permet nem jelenik meg.



Vezesse be a szórófejet az orrnyílásába, amilyen mélyen csak tudja, és egyszer nyomja le, miközben lassan, az orrán keresztül szívja befelé a levegőt. Ismétlje meg a műveletet a másik orrnyílásban is, majd törölje le a szórófejet és helyezze vissza a védőkupakot. A következő alkalmazkor már nem kell a levegőbe permetezni, a további adagok azonnal alkalmazhatók.

Ha az orvos másképpen nem rendel, 2 és 6 év közötti gyermekek esetén mindkét orrnyílásba egy-egy adag nasic[®] pur oldatos orrspray-t kell alkalmazni, szükség szerint maximum három alkalommal naponta. A maximális egyszeri vagy napi adagot túllépni tilos.

Használat közben az orrspray tartályát álló helyzetben kell tartani és a bepermetezés ideje alatt lassan, az orron át belélegezni. Az adagolást a gyermek érzékenységtől és a klinikai hatástól függően kell megválasztani.

Ne használja a nasic[®] pur-t 5 napnál hosszabb ideig, kivéve, ha ezt a kezelőorvos javasolta.

Gyermekek

Gyermekek esetén a kezelés időtartamával kapcsolatosan mindig ki kell kérni a kezelőorvos tanácsát. A készítmény csak felnőtt felügyelete mellett alkalmazható.

A nasic[®] pur hosszú távú alkalmazása az orrnyálkahártya krónikus duzzanatához, súlyos esetben elhalásához vezethet.

Zöld hályogban vagy glaukómában szenvedő (különösen zártzugú glaukómában szenvedő) betegeknek a nasic pur alkalmazása előtt ki kell kérniük kezelőorvosuk tanácsát.

Ha a nasic[®] pur alkalmazása során a gyógyszer hatását túlzottan erősnek, vagy gyengének érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több nasic pur-t alkalmazott (túladagolás) vagy a gyermek véletlenül nagyobb mennyiségű nasic pur-t nyelt le, az alábbi tünetek jelentkezhetnek

Pupillatágulat, hányinger, hányás, az ajkak elkékülése, láz, görcsök, szív- és érrendszeri zavarok (szapora szívverés, szívritmuszavar, keringési elégtelenség, szívmegeállás, magas vérnyomás), a tüdő működési elégtelensége (tüdődödéma, légzési elégtelenség), mentális zavarok.

Ritkán az alábbi tünetek is előfordulhatnak: álmoság, a testhőmérséklet csökkenése, szívfrekvencia csökkenése, sokszorú vérnyomásesés, nehézlégzés és kóma.

Túladagolás vagy véletlen lenyelés esetén forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette alkalmazni a nasic[®] pur-t:

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem folytassa a kezelést az adagolási utasítás szerint.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem gyakori mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- túlérzékenységi reakciók (börkiütés, viszketés, a bőr és a nyálkahártya duzzanata)

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szívdobogásérzés, szapora szívverés (tahikardia) vagy magas vérnyomás (hipertenzió).

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- nyugtalanság, álmatlanság, fáradtság (álmoság, szedáció), fejfájás, hallucináció (különösen gyermekeknél)
- szívritmuszavar (aritmia)
- az alkalmazás befejezése után a nyálkahártya duzzanata, orrvérzés

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg):

- az orrnyálkahártya égő érzése és szárazsága, tüsszentés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Postafiók 450, H-1372 Budapest, Honlap: www.ogyei.gov.hu elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a nasice® pur-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Felbontás után 24 hétig használható fel.

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a nasice® pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray kisgyermekeknek?

- **Hatóanyagok:** dexpanthenol és xilometazolin-hidroklorid.
10 ml oldat (egy tartály) 5 mg xilometazolin-hidrokloridot és 500 mg dexpanthenolt tartalmaz.
Egy adag, azaz egy fújás, ami 0,1 ml oldatnak felel meg, 0,05 mg xilometazolin-hidrokloridot és 5 mg dexpanthenolt tartalmaz.
- **Egyéb összetevők:** kálium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, tisztított víz.

Milyen a nasice® pur külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, színtelen vizes oldat.

10 ml oldat kék HDPE kupakkal és „3K-system” adagolópumpával lezárt fehér, többadagos HDPE tartályban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Németország

Gyártó:

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin
Németország

A forgalomba hozatali engedély száma:

OGYI-T-22471/02 1×10 ml HDPE tartályban és dobozban

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. január

A nasice® pur-tulajdonságai:

Az egészséges orr szerepe – többek között – a belélegzett levegő felmelegítése, nedvesítése és szűrése, ezzel védve a légzőrendszert a külső hideglevegő hatásától és a kiszáradástól. Emiatt az orr belső részét bő vérellátású nyálkahártya borítja.

Az orrnyálkahártya működését különböző tényezők (pl. gyulladás vagy sebészeti beavatkozás) ronthatják. Ezen ingerek hatására az orrnyálkahártya megduzzad, az orrlégzés nehezkessé válik és "eldugult orr" érzése alakul ki.

Az orrnyálkahártya nátha vagy sebészeti beavatkozás okozta gyulladással duzzanatának enyhítése érdekében a nasice® pur orrspray-t lokálisan az orr nyálkahártyájára kell felvinni, így hatóanyagai, a xilometazolin-hidroklorid és a dexpanthenol közvetlenül fejtik ki hatásukat.

A xilometazolin-hidroklorid tartósan csökkenti az orrjáratok duzzanatát, javítva ezzel az orrlégzést.

Ez a hatás jelentősen javul a xilometazolin-hidroklorid és a dexpanthenol hatásának kombinálásával. A dexpanthenol egy pantoténsav származék, amely a szervezet valamennyi szövete számára szükséges vitamin, része az általános étrendnek, elősegíti a sebgyógyulást és védi a nyálkahártyát.