

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray kisgyermekeknek xilometazolin-hidroklorid és dexpanthenol

Mielőtt elkezdni 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 0,5 mg/ml + 50 mg/ml és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml 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 0,5 mg/ml + 50 mg/ml 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 (felnőttek 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 felnőtteknek és gyermekeknek).

2. Tudnivalók a nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml-t

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

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

Krónikus orrdugulás esetén az orrnyalkahártya elvékonyodásának veszélye miatt csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Gyermekek

A mellékhatások kockázata miatt kerülni kell a 7 napnál hosszabb és az ajánlottnál nagyobb adagokban történő alkalmazást, különösen gyermekeknél 2 és 6 év közötti gyermekeknél, illetve nagyobb dózisok esetén csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

A nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml olyan koncentrációban tartalmazza a hatóanyagokat, amely 2 és 6 év közötti gyermekek kezelésére alkalmas, nem adható csecsemőknek és 2 év alatti gyermekeknek.

Egyéb gyógyszerek és a nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml

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

A nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml és bizonyos hangulatjavító gyógyszerek (tranilcipromin-típusú MAO-gátlók vagy triciklusos antidepresszánsok) és az egyidejűleg alkalmazott más, vérnyomásnövelő gyógyszerek szív- és érrendszeri hatásaiknál fogva növelhetik a vérnyomást.

A nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml-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.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség

Nincs elegendő adat a xilometazolin-hidroklorid terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan. A nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml nem használható terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a xilometazolin-hidroklorid kiválasztódik-e az anyatejbe. A csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

A nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml nem alkalmazható szoptatás alatt.

Termékenység

A xilometazolin-hidrokloriddal végzett kezelésnek nincs ismert negatív hatása a termékenységre.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha a nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml-t megfelelően alkalmazzák, nem várható, hogy befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml-t?

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

A készítmény ajánlott adagja:

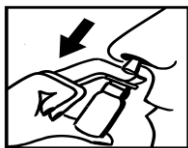
Ha az orvos másképpen nem rendeli, 2 és 6 év közötti gyermekek esetén mindkét orrnyílásba egy-egy adag nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml orrspray-t kell alkalmazni, szükség szerint, maximum három alkalommal naponta. Az adagolást az egyéni érzékenységnek és a klinikai hatásnak megfelelően kell megválasztani.

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. Ismételje meg a műveletet a másik orrnyílásban is, majd törölje le a szórófejet és helyezze vissza a védőkupakot. A következő alkalmakkor már nem kell a levegőbe permetezni, a további adagok azonnal alkalmazhatók.

Használat közben az orrspray tartályát függőleges helyzetben kell tartani és a bepermetezés ideje alatt lassan, az orron át belélegezni.

A hatás általában 5-10 percen belül észlelhető, javuló orrlégzés formájában.

Ez a hatás a beadást követően legfeljebb 10 órán keresztül tart.

A maximális egyszeri vagy napi adagot túllépni tilos.

Az alkalmazás módja

Gyermeke ne használja a nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml-t folyamatosan, 7 napnál hosszabb ideig, kivéve, ha kifejezetten ezt javasolta a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze.

A kezelést csak néhány nap szünet után szabad folytatni.

Gyermekek

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

Ha a nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml alkalmazása során a gyógyszer hatását túlzottan erősnek, vagy gyengének érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml hosszú távú alkalmazása az orrnyálkahártya krónikus duzzanatához, súlyos esetben elhalásához vezethet.

Zöld hályogban vagy glaukómában szenvedő (különösen zártzugú glaukómában szenvedő) betegeknek a nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml alkalmazása előtt ki kell kérniük kezelőorvosuk tanácsát.

Ha az előírtnál több nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml-t alkalmazott (túladagolás) vagy a gyermek véletlenül nagyobb mennyiségű nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml-t nyelt le, az alábbi tünetek jelentkezhetnek

Pupillák szűkülete (miózis), pupillatágulat (midriázis), láz, izzadás, sápadtság, az ajkak elkékülése, hányinger, hányás, görcsrohamok, szív- és érrendszeri zavarok, úgymint szívritmuszavarok (szapora szívverés, alacsony pulzusszám, szabálytalan szívritmus), keringés-összeomlás, szívmegállás, vérnyomás-emelkedés, a tüdőfunkció heveny (akut) károsodása (például tüdőödéma, légzési elégtelenség), mentális zavarok.

Ritkán az alábbi tünetek is előfordulhatnak: álmoság, a testhőmérséklet csökkenése, sokszerű vérnyomáscsökkenés, légzésleállás és kóma.

Túladagolás vagy véletlen lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette alkalmazni a nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml-t

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

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, aki megteszi a szükséges intézkedéseket.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- túlérzékenységi reakciók (angioödéma, bőrkiütés, viszketés)

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

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

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

- izgatottság, álmatlanság, hallucináció (különösen gyermekeknél),
- fáradtság (pl. álmoság, szedáció), fejfájás, görcsrohamok (különösen gyermekeknél)
- szívritmuszavar (aritmia)
- gyógyszerhatékonyság-vesztés, fokozott nyálkahártya-ödéma, orrvérzés

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

- az ornyálkahártya égő érzése és szárazsága, tüszűmentesség

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben** található **elérhetőségeken** keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a nasic pur-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Felbontás után 24 hétig használható fel.

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 nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray kisgyermeknek?

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

Milyen a nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, színtelen oldat.

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

Ez az orrspray 6 éves kor feletti gyermekek és felnőttek számára magasabb hatóanyag-koncentrációval is elérhető.

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: 2024. augusztus.

A nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml 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 nehézkessé válik és "eldugult orr" érzése alakul ki.

Az orrnyálkahártya nátha vagy sebészeti beavatkozás okozta gyulladásos duzzanatának enyhítése érdekében a nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml orrspray-t lokálisan az orr nyálkahártyájára kell felvinni, így hatóanyagai, a xilometazolin-hidroklorid és a dexpantenol 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 dexpantenol hatásának kombinálásával. A dexpantenol egy pantoténsav-származék, amely a szervezet valamennyi szövete számára szükséges vitamin, része az általános étrendnek, elősegíti a sebgyógyulást és védi a nyálkahártyát.