

Листовка: информация за потребителя

Назопас 0,5 mg/ml капки за нос, разтвор
Nazopass 0.5 mg/ml nasal drops, solution
оксиметазолинов хидрохлорид (*oxymetazoline hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5-7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Назопас и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Назопас
3. Как да използвате Назопас
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Назопас
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>22190020</u>
Разрешение №
Одобрение № <u>МДМ-17291</u> / 17-01-2019

1. Какво представлява Назопас и за какво се използва

Назопас е само за приложение в носа и съдържа активното вещество оксиметазолин хидрохлорид. Това активно вещество има вазоконстрикторни свойства и следователно намалява отока на лигавиците.

Назопас може да се използва при възрастни и деца на възраст над 6 години при следните състояния:

Облекчаване на запушването на носа, свързано с възпаление на носната лигавица (ринит):

- придружено от настинка (остър ринит);
- като сенна хрема (алергичен ринит);
- причинено от различни видове дразнители (вазомоторен ринит);
- придружено от възпаление на лигавицата на синусите (синусит);
- придружено от възпаление на евстахиевата тръба и средното ухо.

Продуктът може, също така, да се използва за намаляване на отока на лигавицата по време на лекарски прегледи.

Ако след 5-7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Назопас

Не използвайте Назопас

- ако сте алергични към оксиметазолин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате някакъв вид хронична настинка, при която лигавицата на носа изсъхва и се образуват струпеи (сух ринит);
- след хирургично отстраняване на хипофизната жлеза (трансфеноидална хипофизектомия) и друга назална хирургична интервенция с откриване на твърдата мозъчна обвивка (дебела мембрана, която заобикаля мозъка);
- при деца под 6-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Назопас, ако имате някое от изброените по-долу състояния:

- повишено вътреочно налягане или тесногълна глаукома (вид глаукома);
- ако имате тежко сърдечносъдово заболяване (като коронарна артериална болест);
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако се лекувате с MAO-инхибитори или трициклични антидепресанти (лекарства за лечение на депресия), или други лекарства, които могат да повишат кръвното налягане;
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (наречен феохромоцитом);
- ако имате метаболитни проблеми като повишена активност на щитовидната жлеза (хипертиреоидизъм) или захарен диабет;
- ако имате увеличена простата (хипертрофия на простатата);
- ако имате заболяване, известно като порфирия (вещества, наречени порфирины, които влияят негативно на кожата или нервната система).

Дългосрочната употреба на назални капки за облекчаване на запушен нос може да причини реактивна хиперемия (известна като ребаунд ефект), хронично подуване и евентуално атрофия на лигавиците на носа.

В случай на пациенти с хроничен ринит, оксиметазолин трябва да се използва само периодично и под лекарски контрол поради риск от атрофия на лигавиците (изтъняване на лигавицата на носа).

Да се избягва дългосрочната употреба и предозирането.

Деца и юноши

Назопас 0,5 mg/ml капки за нос, разтвор не трябва да се използва при деца на възраст под 6 години. Други лекарствени концентрации може да са по-подходящи за приложение при тази популация.

Други лекарства и Назопас

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства могат да влияят взаимно на ефектите си.

По-специално, говорете с Вашия лекар, преди да използвате тези капки за нос, ако приемате или наскоро сте приемали:

- лекарства за подобряване на настроението Ви (трициклични антидепресанти или MAO-инхибитори);
- лекарства, които повишават кръвното налягане;
- други симпатикомиметични деконгестанти (използвани за облекчаване на запушването/подуването на носа).



Ако приемате някое от изброените по-горе лекарства, докато използвате Назопас, кръвното Ви налягане може да се повиши поради влиянието му върху сърдечносъдовите функции.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Липсват клинични данни за безопасността при употреба на Назопас по време на бременност. Използвайте Назопас с повишено внимание и само по предписание на лекар по време на бременност или кърмене.

Да не се превишава препоръчителната доза.

Шофиране и работа с машини

Назопас няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини, ако се използва съгласно инструкциите.

В случай на продължителна употреба или ако използвате повече от това лекарство, отколкото трябва, може да се появят нежелани реакции, засягащи сърдечносъдовата и централната нервна система. В такива случаи способността за шофиране и работа с машини може да бъде засегната.

Назопас съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,04 mg бензалкониев хлорид във всеки ml. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване вътре в носа, особено ако се използва продължително време.

3. Как да използвате Назопас

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни, юноши и деца на възраст над 6 години:

1 или 2 капки във всяка ноздра, два до три пъти дневно.

Ефектът започва в рамките на секунди и може да продължи до 12 часа.

Единичната доза от лекарството не трябва да се използва повече от три пъти на ден.

Да не се превишава препоръчителната доза.

Продължителност на употреба

Това лекарство е предназначено само за краткосрочно използване. Ако Вашият лекар не Ви е дал специални инструкции, не използвайте Назопас повече от 5 до 7 последователни дни. Можете да продължите да използвате Назопас, след като сте направили почивка от няколко дни.

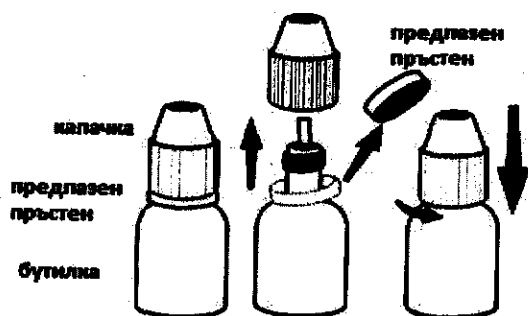
Назопас трябва да се използва само периодично за лечение на хронично състояние под медицински контрол.

Дългосрочната употреба може да причини изтъняване на носната лигавица.

Приложение:

Назопас е за употреба само в носа.





- Отворете капачката на бутилката, свалете предпазния пръстен и отново я затворете, като затегнете силно, за да отворите капкомера.
- Наклонете главата си назад и дишайте нормално по време на приложението във всяка ноздра.

Ако чувствате, че ефектът от Назопас е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Назопас
Информирайте Вашия лекар незабавно.

Предозиране може да възникне както при назално приложение, така и при случайно поглъщане на Назопас.

Предозиране настъпва главно при деца.

Симптомите на предозиране може да варират. Може да възникнат тревожност, възбуда, халюцинации и конвулсии. Възможни са също намаляване на телесната температура, умора, сънливост и загуба на съзнание.

Други симптоми могат да включват: разширени зеници, повишена температура, потене, бледност, синкаво обезцветяване на кожата в резултат на намалено съдържание на кислород в кръвта, сърцебиене, нарушен газов обмен и спиране на дишането, гадене, повръщане, повишено или понижено кръвно налягане, нередовен, учестен или забавен сърдечен ритъм.

Незабавно съобщете на лекар, ако подозирате предозиране, за да му дадете възможност да вземе решение за последващо лечение.

Може да са необходими хоспитализация и медицинско наблюдение.

Ако сте пропуснали да използвате Назопас

Ако сте пропуснали да приемете лекарството, продължете лечението си със следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. По този начин няма да компенсирате пропуснатата доза, но може да настъпи предозиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- усещане за парене или сухота на носната лигавица, кихане.



Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- реакции на свръхчувствителност (зачервяване на кожата, сърбеж, подуване на кожата и лигавиците)
- запушен нос, повишено подуване на носната лигавица, когато лекарството стане неефективно.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- сърцебиене, ускорено сърцебиене (тахикардия), повишено кръвно налягане.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- тревожност, нарушен сън, умора (сънливост, седация), главоболие, халюцинации (особено при деца) и конвулсии (особено при деца),
- сърдечни аритмии (проблеми със сърдечния ритъм).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Назопас

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първото отваряне, това лекарство може да се използва в рамките на един месец, когато се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Назопас

- Активното вещество е оксиметазолинов хидрохлорид.
1 ml разтвор съдържа 0,5 mg оксиметазолинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, глицерол и вода за инжекции.

Как изглежда Назопас и какво съдържа опаковката



Назопас е бистър, безцветен разтвор.

10 ml разтвор, непосредствено опакован в пластмасова прозрачна LDPE бутилка с капкомер с бяла винтова капачка с долен пръстен.

Картонената кутия съдържа една бутилка с 10 ml разтвор и листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče

Словения

тел.: + 386 1 300 42 90

факс: + 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИО под следните имена:

Хърватия	Nazopass 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina
България	Назопас 0,5 mg/ml капки за нос, разтвор Nazopass 0.5 mg/ml nasal drops, solution
Словения	Nazopass 0,5 mg/ml kapljice za nos, raztopina

Дата на последно преразглеждане на листовката

11/2018

