

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

nasic pur 1 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray felnőtteknek és gyermekeknek
xilometazolin-hidroklorid és dexpanthenol

Mielőtt elkezdi 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 Önél 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?

A nasic pur 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 orrműtetet követően a nehezített orrlégzés kezelésére alkalmazható. A nasic pur felnőttek és 6 év feletti gyermekek számára adható, (az ennél kisebb (2 és 6 év közötti gyermekek) számára a gyógyszer egy gyengébb változata ajánlott, aminek a neve: nasic pur 0,5 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray kisgyermekeknek).

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 hegesedéssel járó, száraz pörkös váladékos gyulladása áll fenn;
- olyan sebészeti beavatkozáson átesett beteg esetén, akinek orron keresztül távolították el az agyalapi mirigyét, vagy bizonyos agyműtetten esett át amely a kemény agyhártyája feltárásával jár
- 6 éves kor 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 szűkzugú glaukómában szenved,
- ha súlyos szív- és érrendszeri betegségben szenved (pl. szívkoszorúér-betegség, magas vérnyomás /hipertenzió/),
- ha mellékvesevelő-daganata van (feokromocitóma),
- ha anyagcserezavarban szenved (pl. pajzsmirigy-túlműködés (hipertireózis, cukorbetegség), porfirriának nevezett anyagcserezavarban,
- a dűlmirigy megnagyobbodása (prosztata hiperplázia) esetén.

Gyermekek

Gyermekeknél a gyógyszer hosszú távú alkalmazása és a túladagolása kerülendő a mellékhatások kialakulása miatt, melyek különösen a gyermekeket veszélyeztetik. Nagyobb adagok csak orvosi felügyelet mellett alkalmazhatók.

A nasic pur olyan koncentrációban tartalmazza a hatóanyagokat, amely felnőttek és 6 év feletti gyermekek kezelésére alkalmas, nem adható csecsemőknek és 6 év alatti gyermekeknek. Kisebb gyermekek részére a gyógyszer egy gyengébb változata ajánlott.

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 hatásaiuknál 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 a fejlődő magzatra gyakorolt hatásaival 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

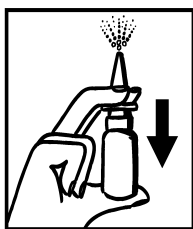
A nasic pur hosszú ideig vagy nagy adagban történő használata esetén nem zárható ki szív- és érrendszeri vagy idegrendszeri hatások jelentkezése. Ezért ilyen esetekben csak fokozott körültekintéssel szabad gépjárművet vezetnie, illetve gépeket kezelnie.

3. Hogyan kell alkalmazni a nasic pur-t?

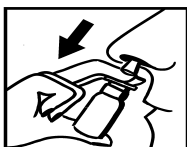
Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás módja:

Ornyálkahártyán való helyi alkalmazásra.



Távolítsa el a 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 alkalmakkor már nem kell a levegőbe permetezni, a további adagok azonnal alkalmazhatók.

Ha az orvos másképpen nem rendeli, felnőttek és 6 év feletti gyermekek esetén mindkét orrnyílásba egy-egy adag nasic pur orrspray-t kell alkalmazni, szükség szerint, maximum három adagot 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 az egyéni érzékenységtől és a klinikai hatástól függően kell megválasztani.

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

Gyermekek

Gyermekek esetén a kezelés időtartamával kapcsolatosan mindig ki kell kérni kezelőorvos tanácsát. A 6-12 éves gyermekek kezelésére 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 szűkzugú glaukóma) 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 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, szívmegállás, magas vérnyomás), a tüdő működési elégtelensége (tüdőödéma, légzési elégtelenség), mentális zavarok.

Ritkán az alábbi tünetek is előfordulhatnak: álmoság, a testhőmérséklet csökkenése, szívfrekvencia csökkenése, sokszerű 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.

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb mint 1 beteget érint): nyugtalanság, álmatlanság, fáradtság (álmoság, szedáció), fejfájás, hallucináció (különösen gyermekeknél)

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:

Ritka (10 000-ből 1-10 beteget érint): Szívdobogásérzés, szapora szívverés (tahikardia) vagy magas vérnyomás (hipertenzió).

Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb mint 1 beteget érint): szívritmuszavar (aritmia)

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint): Az alkalmazás befejezése után a nyálkahártya duzzanata, orrvérzés

Nem ismert: Az ornyálkahártya égő érzése és szárazsága, tüsszentés

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori (1000-ből 1-10 beteget érint): Túlérzékenységi reakciók (bőrkiütés, viszketés, a bőr és a nyálkahártya duzzanata)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Felbontás után 12 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 nasic pur k 1 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray felnőtteknek és gyermekeknek?**

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

Milyen a nasic pur külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, színtelen vizes oldat.

10 ml oldat színtelen HDPE kupakkal és „3K-system” adagolópumpával lezárt színtelen 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-22471/01 1x10 ml HDPE tartályban és dobozban

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. március

A nasíc pur tulajdonságai:

Az egészséges orr szerepe – többek között – a belélegzett levegő felmelegítése, nedvesítése és szűrése, ezzel védve a légzőrendszert a külső hideg 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 nasíc 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.