



Nasivin®

0,5 mg/ml**oldatos orrspray**
oximetazolin-hidroklorid

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 5-7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nasivin 0,5 mg/ml oldatos orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nasivin 0,5 mg/ml oldatos orrspray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nasivin 0,5 mg/ml oldatos orrsprayt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nasivin 0,5 mg/ml oldatos orrsprayt tárolni?
6. További információk

1. MILENY MILENY TÍPUSÚ GYÓGYSZER A NASIVIN 0,5 MG/ML OLDATOS ORRSPRAY ÉS MILENY BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Nyálkahártya-duzzanat csökkentésére heveny orrnyálkahártyagyulladásban, valamint értágulat- és allergiás eredetű nátha jelentkezésekor.

A váladékürülés megkönnyítésére orrmelléküregek gyulladásában, fülkürhurutban.

Az orr- és melléküregei nyálkahártya-duzzanatának csökkentésére orvosi vizsgálatok során.

2. TUDNIVALÓK A NASIVIN 0,5 MG/ML OLDATOS ORRSPRAY ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Nasivin 0,5 mg/ml oldatos orrsprayt:

- ha túlérzékeny (allergiás) a készítmény hatóanyagára vagy bármely segédanyagára.
- az orrnyálkahártya kiszáradással, pörkképződéssel járó gyulladásokban (rinitisz szikka).
- Tartósítószerként benzalkónium-kloridot tartalmaz, ezért ismert benzalkónium-klorid-túlérzékenység esetén a készítmény nem alkalmazható!

A Nasivin 0,5 mg/ml oldatos orrspray fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

ha egyidejűleg a következő állapotok bármelyike fennáll:

- szűkzűgű zöldhályog
- a mellékvesevelő daganata (feokromocitoma)
- anyagcserezavar (pl. pajzsmirigy-túlműködés, cukorbetegség)

- súlyos szív-érrendszeri betegség (pl. koszorúér-betegség, magasvérnyomás-betegség).

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Az orrspray kezelés előtt kérdezze meg kezelőorvosát, ha Ön jelenleg vagy nemrégiben hangulatjavító gyógyszert (tricyklus antidepresszánsok vagy MAO-gátlók) szed, ill. szedett, mert veszélyes vérnyomás-emelkedés következhet be.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

Kérdéseivel bármely gyógyszer alkalmazása előtt forduljon orvosához. Ha orvosa a kockázat/előny körültekintő mérlegelésével a gyógyszer alkalmazását javasolja, azt kizárólag az előírt adagban és -ideig szabad alkalmazni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Hosszantartó alkalmazása vagy az előírt adag túllépése esetén bármilyen, a nátha kezelésére adott oximetazolin-készítmény használata során jelentkezhetnek a szív-érrendszert is érintő hatások. Ezekben az esetekben a gépjárművezetési-, és a gépkezelési képesség károsodhat.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A NASIVIN 0,5 MG/ML OLDATOS ORRSPRAYT?

Az orrsprayt mindig az előírásnak, illetve az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Nasivin 0,5 mg/ml oldatos orrspray kizárólag felnőtteknél és iskoláskorú (6 évesnél idősebb) gyermekeknél alkalmazható.

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendeli, a készítmény szokásos adagja:

- naponta 2-3 alkalommal 1 puff mindkét orrnyílásba befújva. Az adagolás során az adagoló orrspray szóróflakonját függőlegesen, az adagoló nyílással felfelé kell tartani. Az adagoló nyílást az orrnyílásba illesztve a szóróflakont erőteljesen meg kell nyomni.

Az adagolás során ajánlatos kevés levegőt beszívni az orrnyíláson át, így biztosítható a permet optimális eloszlása.

Orvosi előírás nélkül legfeljebb 5-7 napig alkalmazható, egyszeri adagja naponta legfeljebb 3 alkalommal ismételhető. Állandó- vagy túlzottan tartós használata idült orrduguláshoz vezethet, az orrnyálkahártya pörkképződéssel, varasodással járó gyulladás, a nyálkahártya felszínének maradandó károsodása-, orrnyálkahártya-sorvadás alakulhat ki. Ezért a Nasivin készítmények tartós alkalmazását és túladagolását kerülni kell, különösen gyermekekben. Ismételt alkalmazásuk előtt néhány napos szünetet kell tartani.

Ha a Nasivin 0,5 mg/ml oldatos orrspray alkalmazása során hatást túlzottan erősen véli, vagy a készítmény csekély hatásúnak bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Nasivin 0,5 mg/ml oldatos orrsprayt alkalmazott:

Túladagolás gyanúja esetén azonnal értesítse orvosát. A túladagolás súlyosságától függően orvosa döntheti el, hogy milyen intézkedés szükséges.

A gyógyszer véletlenszerű megívása, vagy túladagolása az alábbi tüneteket okozhatja: pupillatágulat, émelygés, hányás, az ajkak kékes elszíneződése, láz, görcsök, vérkeringési zavarok (szaporább vagy ritkább szívverés, szívdobogásérzés, szívritmuszavar, keringés-összeomlás, szívmegállás, vérnyomás-emelkedés vagy -hirtelen csökkenés), pszichés zavarok, aluszékonyság, testhőmérséklet-csökkenés, légzési zavarok, tüdővízenyő, a légzőközpont bénulása, kóma fordulhat elő.

A fenti tünetek jelentkezésekor a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni, és feltétlenül orvoshoz kell fordulni.

A túladagolás kezelésekor orvosi szén adása, gyomormosás, oxigén-belelegeztetés válhat szükségessé. Amennyiben indokolt, a vérnyomás-emelkedés, a láz és a görcsök is kezelendők.

Túladagolás esetén alkalmazását a kezelőorvossal egyeztetve kell megszakítani.

Ha elfelejtette alkalmazni a Nasivin 0,5 mg/ml oldatos orrsprayt

Következő alkalommal ne vegyen be dupla adagot, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát

4. LEHETÉSGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Nasivin 0,5 mg/ml oldatos orrspray is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A mellékhatások felsorolása az alábbi gyakorisági beosztást követi:

Nagyon gyakori: 100 kezelt betegből legalább 10-nél előfordul.

Gyakori: 100 betegből 1-10-nél fordul elő.

Nem gyakori: 1000 betegből 1-10-nél fordul elő.

Ritka: 10 000 betegből 1-10-nél fordul elő.

Nagyon ritka: 100 000 betegből kevesebb, mint 10-nél fordul elő, ide értve az egyedi eseteket és az ismeretlen gyakoriságú eseteket is.

Ha a készítményt az előírásoknak megfelelően használja, a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

Gyakori: égő érzés az orrban, orrnyálkahártya-szárazság vagy tússzögös, különösen ezekre hajlamos betegek esetében.

Ritka: orrdugulás-érzés, szívdobogás-érzés, szapora szívverés és vérnyomás-emelkedés, álmatlanság, fáradtság, fejfájás.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A NASIVIN 0,5 MG/ML OLDATOS ORRSPRAYT TÁROLNI?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A készítmény felbontás után 1 évig használható.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az orrsprayt.

A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy biztonságosan és helyesen kell megsemmisíteni a gyógyszereket. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Nasivin 0,5 mg/ml oldatos orrspray?

A készítmény hatóanyaga: 0,50 mg oximetazolin-hidroklorid milliliterenként.

Egyéb összetevők: Citromsav-monohidrát, nátrium-citrát, glicerin (85%), benzalkónium-klorid (50%), tisztított víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

10 ml oldatos orrspray adagoló pumpával és adagoló feltéttel ellátott, védőcupakkal lezárt barna színű üvegbe töltve.

1 üveg dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Merck Selbstmedikation GmbH,
64293 Darmstadt, Rösslerstrasse 96,
Németország

Gyártó:

Merck KGaA,
64293 Darmstadt, Frankfurter Str. 250,
Németország

OGYI-T-7882/01.

A betegtájékoztató engedélyezése dátuma: 2009. január 26.

MA 090209



MERCK

7873290141