

NOVORIN® 0,05% oldatos orrcsepp

NOVORIN® 0,1% oldatos orrcsepp

Xylometazolin

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

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a **NOVORIN 0,05% és NOVORIN 0,1%** készítmények körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Novorin 0,05% és Novorin 0,1% és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Novorin 0,05% és Novorin 0,1% alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Novorin 0,05% és Novorin 0,1% orrcseppeket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Novorin 0,05% és Novorin 0,1% készítményt tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A NOVORIN 0,05% ÉS NOVORIN 0,1% ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Ez a gyógyszer xylometazolin-hidrokloridot tartalmaz. A készítmény az orrnyálkahártyára cseppentve éresszűzódást idéz elő, csökkenti a nyálkahártya duzzanatát, és az orr-garatüreg nyálkahártyájának vérbőségét, továbbá ugyancsak csökkenti a váladékképződést.

A készítmény az alábbi állapotok tüneti kezelésére alkalmas:

- akut vírusos, vagy bakteriális eredetű orrnyálkahártya-gyulladás;
- akut, vagy krónikus arcüreggyulladás fellángolása;
- allergiás orrnyálkahártya-gyulladás;
- akut középfülgyulladás – a fülkürt-elzáródás mértékének csökkentésére.

2. TUDNIVALÓK A NOVORIN 0,05% ÉS NOVORIN 0,1% ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Novorin 0,05% és 0,1% orrcseppeket

- ha allergiás (túlérzékeny) a xylometazolin-hidrokloridra vagy a Novorin egyéb összetevőjére,

- ha agyalapi mirigy eltávolító műtéten esett át, vagy bármely egyéb olyan sebészeti beavatkozáson, ahol a kemény agyhártya érintett volt a beavatkozásban,
- ha szűkzügű zöldhályoga van,
- ha krónikus vagy ún. vazomotoros orrnyálkahártya-gyulladás van (ha a kezelési idő meghaladja a két hetet),
- ún. triciklikus antidepresszánsokkal vagy MAO inhibitorokkal együtt nem alkalmazható.

A Novorin 0,05% és 0,1% fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha hosszú ideig, 2 hétnél tovább alkalmazza a gyógyszert, mert ebben az esetben másodlagos értágulat, és a szer használata következtében kialakuló orrnyálkahártya-gyulladás lehet a következmény;
- ha olyan beteg használja a készítményt, akinél a szimpatikus idegrendszer stimulálói az alábbi állapotok miatt ellenjaváltak: artériás magas vérnyomás, szív táji szorító fájdalom, cukorbetegség, prosztata megnagyobbodás, pajzsmirigy túlműködés.

A Novorin 0,05% orrcsepp 3 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható!

A 4 hónapos és 2 éves kor közötti gyermekeknek a gyógyszer csak orvos javaslatára adható!

A további fertőzés elkerülése érdekében az orrcseppet kizárólag egy személy használhatja.

Még akkor is értesítse orvosát, ha a fenti figyelmeztetések, és állapotok csupán egy esetleges múltbeli állapotról vonatkoznak.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

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

Mivel a gyógyszer felszívódása minimális a szisztémás keringésbe, ezért nem valószínű, hogy kölcsönhatás alakulna ki más szisztémásan adott gyógyszerekkel.

Feljegyeztek néhány olyan esetet, ahol a xylometazolin ún. triciklikus antidepresszánsokkal és MAO gátlókkal (monoaminooxidáz gátlók) lépett kölcsönhatásba. Ne használja ezt a gyógyszert, ha az előzőekben említett készítményekkel kezelik!

Terhesség és szoptatás:

Mielőtt bármilyen gyógyszerrel elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével! A gyógyszer terhességben csak akkor használható, ha az anya részére biztosítható előnyök felülmúlják a magzatra esetleg gyakorolt kockázatokat.

Nincsenek adatok arról, hogy vajon a készítmény hatóanyaga kiválasztódik-e az anyatejbe. Szoptató anyáknak a készítmény csak óvatossággal adható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Novorin nem befolyásolja a gépjárművezetéshez, és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Novorin egyes összetevőiről

A Novorin orrcsepp benzalkónium-kloridot tartalmaz, ami irritáló hatású és bőr reakciókat okozhat.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A NOVORIN 0,05% ÉS NOVORIN 0,1% ORRCSEPPET?

Novorin 0,05% orrcsepp

A Novorin 0,05% orrcsepp 3 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható!

A 4 hónapos és 2 éves kor közötti gyermekeknek a gyógyszer csak orvos javaslatára adható!

1 csepp 0,025 mg xylometazolin-hidrokloridot tartalmaz.

Gyermekek számára 4 hónaptól 2 éves korig: 1 csepp oldat mindkét orrnyílásba 8-12 óránként ismételve, nem adható napi 3-nál több adag orrlyukanként.

Gyermekek számára 2 évestől 12 éves korig: 1-2 csepp oldat mindkét orrnyílásba 8-12 óránként ismételve, nem adható napi 3-nál több adag orrlyukanként.

Novorin 0,1% orrcsepp

1 csepp 0,05 mg xylometazolin-hidrokloridot tartalmaz.

12 évnél idősebb gyermekek, és felnőttek számára: rendszerint 1-2 csepp oldat mindkét orrnyílásba 8-12 óránként ismételve, nem adható napi 3-nál több adag orrlyukanként.

Általában a kezelés ideje nem lehet hosszabb 3-5 napnál, de semmiképp sem haladhatja meg az egy hetet.

Higiéniai okok miatt a gyógyszertartály csak egy betegnél használható.

Az orrcseppek 3 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazhatók.

Ha a Novorin 0,05% és 0,1% orrcsepp hatása túlságosan erősnek, vagy gyengének bizonyulna, azonnal kérje ki orvosa tanácsát.

Ha az előírnál több Novorin 0,05% vagy 0,1% orrcseppet alkalmazott

A túladagolás, különösen gyermekeknél a szívverés felgyorsulását és rendszertelenné válását okozhatja, megemelheti a vérnyomást, szédülést, nagyfokú bágyadtságot idézhet elő, és légzési nehézséget, illetve rendszertelen légvételt okozhat. Megoldásként tüneti kezelés javasolt az orvos utasítása szerint.

Amennyiben az előírnál sokkal nagyobb adag kerül alkalmazásra, feltétlenül szükséges orvos vagy gyógyszerész tanácsát kérni.

Ha elfelejtette alkalmazni a Novorin 0,05% vagy 0,1% orrcseppet

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Novorin 0,05% és 0,1% is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Helyi hatások: ritkán irritáció, égő érzés, kellemetlen orrszárazság és tüsszögés előfordulhat.

Nagyon ritkán az egész szervezetre kiterjedő hatások fordulnak elő: hányinger, fejfájás, gyengeség, álomosság, szapora szívverés.

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

5. HOGYAN KELL A NOVORIN 0,05% ÉS NOVORIN 0,1% ORRCSEPPEKET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Novorin 0,05% és 0,1% orrcseppet.

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tárolandó.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Novorin 0,05% és 0,1% orrcsepp
A készítmények hatóanyaga: xylometazolin-hidroklorid.

1 ml oldat körülbelül 0,5 mg ill. 1 mg xylometazolin-hidrokloridot tartalmaz.

Egyéb összetevők: nátrium-hidrogén-foszfát-dekahidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-klorid, szorbit, dinátrium-edetát, benzalkónium-klorid 50%, tisztított víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

NOVORIN 0,05% és NOVORIN 0,1%: oldatos orrcsepp

10 ml oldat fehér cseppentőfeltéttel ellátott, garanciazárast biztosító fehér csavaros kupakkal lezárt fehé, nem átlátszó, PE tartályba töltve. 1 tartály dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa Str.; 01-207 Varsó, Lengyelország

További részletes információért kérjük, lépjen kapcsolatba a forgalomba hozatali engedély jogosultjával.

OGYI-T-1202/01 NOVORIN 0,05%

OGYI-T-753/01 NOVORIN 0,1%

A betegétájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. január 14.

19326-27/55/07