

Nasivin[®]

sanft

0,05 % adagoló orrspray
oximetazolin-hidroklorid



BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

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 gyógyszer körültekintő alkalmazása.
- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért 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 betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét

A betegájékoztató tartalma:

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

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A NASIVIN SANFT 0,05 % ADAGOLÓ ORRSPRAY ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az orrspray helyi hatású készítmény, az orrnyálkahártya duzzadságának csökkentésére és a váladékkürülés megkönnyítésére szolgáló gyógyszer.

A készítmény hatóanyaga, az oximetazolin érszűkítő hatású, az orrnyálkahártya vérbőségét, így duzzanatát csökkenti.

Nyálkahártya-duzzanat csökkentésére heveny orrnyálkahártya-gyulladásban, valamint ér- és allergiás eredetű nátha jelentkezésekor. A váladékkürülés megkönnyítésére orrmelléküreg-gyulladásban, fülkürhurutban. Orr- és melléküregek nyálkahártya duzzanatának csökkentése orvosi vizsgálatok során.

2. TUDNIVALÓK A NASIVIN SANFT 0,05 % ADAGOLÓ ORRSPRAY ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Nasivin Sanft 0,05 % adagoló orrsprayt

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, vagy az orrspray bármely egyéb összetevőjére,

- az orrnyálkahártya kiszáradással és pörkképződéssel járó gyulladásában.

A Nasivin Sanft 0,05 % adagoló orrspray fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Az orrspray kezelés előtt kérdezze meg kezelőorvosát, ha Ön jelenleg vagy korábban bármelyik betegségben szenvedett az alábbiak közül: glaukóma (zöldhályog), mellékvese-daganat, anyagcserezavarok (pl. pajzsmirigy-túlműködés, cukorbetegség), súlyos szív- és érrendszeri betegségek (pl. koszorúér-betegség, magasvérnyomás-betegség), depresszió.

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

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával!

A készítmény az előny/kockázat körültekintő mérlegelése után alkalmazható terhesség és szoptatás esetében. Az ajánlott adagolás nem léphető túl!

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre.

Felléphetnek szív- és érrendszeri vagy központi idegrendszert érintő hatások, különösen elhúzódó, vagy az ajánlottnál nagyobb dózisban történő alkalmazás során.

Ezekben az esetekben a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességek romolhatnak.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A NASIVIN SANFT 0,05% ADAGOLÓ ORRSPRAYT?

Az orrsprayt mindig az előírásnak, illetve az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

- Ha kezelőorvosa másképpen nem rendeli, a Nasivin Sanft 0,05 % adagoló orrsprayból naponta 2-3 alkalommal 1-1 adagot kell mindkét orrnyílásba befújni.
- A Nasivin Sanft 0,05 % adagoló orrspray egyszeri adagja legfeljebb 3-szor alkalmazható naponta.
- Megfelelő orvosi utasítások hiányában csak rövid ideig, 5-7 napig használja. Ismételt alkalmazása előtt néhány napos alkalmazási szünetet kell tartani. Mellékhatás (nyálkahártya-sorvadás) veszélye miatt ez a gyógyszer idült nátha esetén csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Kérjük, gondosan tartsa be ezeket az utasításokat, ellenkező esetben a gyógyszer alkalmazása nem éri el a kívánt hatást!

Hogyan alkalmazzuk a Nasivin Sanft 0,05 % adagoló orrspray felnőtteknek és hat év feletti gyermekeknek?



Az első alkalmazáskor a védőkupakot lehúzzuk, kézbe vesszük és többszöri pumpálással a megfelelő permet megjelenéséig feltöltjük az adagolófejet. A permetmechanizmus az adagolófej megnyomásával hozható működésbe.

Az orrnyílásba egyszeri pumpa megnyomással egy adagot permetezünk. Használat után az adagolófejet tiszta kendővel letisztítjuk és a védőkupakot visszahelyezzük.

Az adagolófej egyszeri megnyomásával pontosan mért mennyiség kerül adagolásra.

Ha az előírnál több Nasivin Sanft 0,05 % adagoló orrspray alkalmazott

A gyógyszer véletlenszerű, szájon át történő alkalmazása vagy túladagolása az alábbi tüneteket okozhatja: pupillatágulat, émelygés, hányás, az ajkak kékes elszíneződése, láz, görcsrohamok, vérkeringési zavarok (szapora szívverés, szívritmuszavar, szívmegeállás, magas vérnyomás), légzési zavarok (tüdődödéma), pszichés tünetek, továbbá álmoság, testhőmérséklet-csökkenés, pulzusszám-csökkenés, hirtelen vérnyomáscsökkenés, a légzőközpont bénulása és kóma fordulhat elő.

A fenti tünetek jelentkezésekor a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni, és feltétlenül orvoshoz kell fordulni. Jelezze a túladagolást kezelőorvosának, vagy keresse fel a területileg illetékes kórház sürgősségi osztályát, és vigye magával a készítmény dobozát.

Ha elfelejtette alkalmazni a Nasivin Sanft 0,05 % adagoló orrsprayt

Ne alkalmazzon dupla adagot az elfelejtett adag orrspray pótlására, hanem folytassa a kezelést az adagolási útmutatónak megfelelően.

Az orrspray állandó, tartós használata tartós orrduguláshoz, végül orrnyálkahártya-sorvadáshoz vezethet. Az orrspray csak rövid ideig 5-7 napig használható. Hosszabb idejű használata a nyálkahártya felszínének maradandó károsodását okozhatja, amelynek következtében az orrnyálkahártya pórképződéssel, varasodással járó gyulladása alakulhat ki.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Nasivin Sanft 0,05 % adagoló orrspray is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

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

- Égő érzés az orrban, orrnyálkahártya-szárazság vagy tüsszögés alkalomszerűen előfordulhat, különösen ezekre hajlamos betegek esetében.
- Ritkán – miután a hatás megszokottá vált – erőteljes orrdugulás-érzés alakulhat ki.
- Túladagolása néhány esetben szívdobogásérzés, felgyorsult szívverés és vérnyomás-emelkedés kialakulásához vezethet.
- Alkalmazásakor szórványosan álmatlanságot, fáradtságot és fejfájást is megfigyeltek.

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 SANFT 0,05 % ADAGOLÓ ORRSPRAYT TÁROLNI?

A gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

Felbontás után 1 évig használható fel

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 szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Nasivin Sanft 0,05 % adagoló orrspray?

A készítmény hatóanyaga: 0,50 mg oximetazolin-hidroklorid 1 ml orrspray-ként.

1 befűjás (45 mikroliter) 22,5 mikrogramm oximetazolin-hidrokloridot tartalmaz

Egyéb összetevők: citromsav-monohidrát, nátrium-citrát, glicerín (85%), tisztított víz.

Milyen a készítmény külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, sárgászöld, vizes oldat.

Kb. 10 ml oldat kék, zöld vagy mentazöld védőkupakkal és rozsdamentes acél adagolópumpával ellátott átlátszatlan fehér tartályba töltve.

1x10 ml tartály dobozban.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó:

Merck Selbstmedikation GmbH,
64293 Darmstadt, Rösslerstrasse 96,
Németország

OGYI-T-7883/02.

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:
2007. szeptember 13.