

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

**Farmazolin 1 mg/ml picături nazale, soluție**  
**Farmazolin 0,5 mg/ml picături nazale, soluție**  
Clorhidrat de xilometazolină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Farmazolin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Farmazolin
3. Cum să utilizați Farmazolin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Farmazolin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Farmazolin și pentru ce se utilizează**

Farmazolin este un decongestionant nazal care eliberează rapid nasul înfundat, ajutându-vă pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră să respire mai ușor. Farmazolin este utilizat pentru: ameliorarea congestiei nazale asociate cu răcelile, rinita alergică (inclusiv febra fânului), sinuzita.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Farmazolin**

#### **Nu utilizați Farmazolin:**

- dacă sunteți hipersensibil la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă utilizați concomitent alte decongestionante simpatomimetice;
- dacă aveți afecțiuni cardiovasculare, inclusiv hipertensiune arterială;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți feocromocitom;
- dacă aveți hipertrofie de prostată;
- dacă aveți hipertiroidism;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți tratament concomitent cu inhibitori de monoaminooxidază (inhibitorii MAO) și timp de 2 săptămâni după întreruperea utilizării lor;
- dacă administrați beta-blocante;
- dacă ați avut hipofizectomie transsfenoidală sau intervenții chirurgicale cu denudare de dura mater;
- la copii cu vârsta sub 6 ani (pentru Farmazolin® 0,05%);
- la copii cu vârsta sub 12 ani (pentru Farmazolin® 0,1%);
- dacă aveți rinita uscată (rhinitis sicca) sau rinita atrofică.

### **Atenționări și precauții**

Nu utilizați decongestionante mai mult de cinci zile la rând. Utilizarea excesivă sau prelungită poate duce la reparația congestiei nazale și/sau la atrofia mucoasei nazale.

Preparatul ca și alte simpatomimetice se va administra cu precauție la pacienții care au reacții puternice la medicamentele adrenergice, care se manifestă prin insomnie, amețeli, tremurături, aritmii cardiace sau creșterea tensiunii arteriale.

Preparatul se va administra cu precauție pacienților cu boli cardiovasculare, boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit), hipertensiune arterială, diabet zaharat, hipertiroidie, feocromocitom, hipertrofie de prostată și, de asemenea, să nu se utilizeze împreună cu tratamentul concomitent cu inhibitori MAO și în termen de 2 săptămâni după întreruperea utilizării acestora. Pentru a evita infecțiile, se recomandă ca aceeași unitate de dozare trebuie să fie întotdeauna utilizată de către un singur pacient.

Farmazolin®, picături nazale, soluție, conține clorură de benzalconiu. Este iritant. Poate provoca reacții adverse cutanate. Administrarea îndelungată a acestuia poate provoca edemul mucoasei nazale.

### **Copii**

Farmazolin picături nazale, soluție 0,05% nu se va administra la copii cu vârsta sub 6 ani. Farmazolin picături nazale, soluție 0,05% la copii cu vârsta de 6-12 ani se va administra sub supravegherea adulților.

Farmazolin picături nazale, soluție 0,1% nu se va administra la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Farmazolin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

*Inhibitori de monoaminoxidază (inhibitori MAO):*

xilometazolina poate potența acțiunea inhibitorilor monoaminoxidazei și induce o criză hipertensivă. Nu utilizați xilometazolină la pacienții care administrează sau au administrat inhibitori MAO în ultimele două săptămâni.

*Antidepresive tri- și tetraciclice:* la utilizarea simultană a antidepresivelor tri- sau tetraciclice și a medicamentelor simpatomimetice, este posibil să se crească efectul simpatomimetic al xilometazolinei, prin urmare, utilizarea simultană a acestor medicamente nu este recomandată.

La administrarea concomitentă cu betablocantele poate cauza spasm bronșic sau hipotensiune arterială.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Preparatul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii datorită potențialului său efect vasoconstrictor.

Nu există dovezi ale unei influențe nedorite asupra sugarului. Nu se știe dacă xilometazolina este excretată în laptele matern, deci este necesară prudență, prin urmare, este necesară precauție, iar medicamentul în timpul alăptării trebuie utilizat numai conform instrucțiunilor medicului.

*Fertilitate*

Nu există date adecvate despre efectul Farmazolin® asupra fertilității. Deoarece expunerea sistemică a clorhidratului de xilometazolină este foarte scăzută, probabilitatea unui efect asupra fertilității este extrem de mică.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Farmazolin® nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în doze recomandate.

### **3. Cum să administrați Farmazolin**

#### Doze

Farmazolin picături nazale, soluție 0,05% se va utiliza la copiii cu vârsta de 6-12 ani. Farmazolin picături nazale, soluție 0,1% se va utiliza la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani.

#### *Picături nazale 0,05%*

Copiii cu vârsta de la 6 până la 12 ani (sub supravegherea adulților) se instilează câte 1-2 picături în fiecare nară de 2 ori pe zi.

Nu se va administra mai mult de 2 ori pe zi.

Durata tratamentului depinde de evoluția maladiei și nu trebuie să depășească 5 zile consecutive, dacă medicul nu a indicat altfel.

#### *Picături nazale 0,1%*

Se va administra la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani câte 1-2 picături în fiecare nară de 2 ori pe zi.

Nu se va administra mai mult de 2 ori pe zi.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile consecutive.

#### Mod de administrare

Intranasal.

La utilizarea flaconului de polietilenă înaintea primei administrări se înșurubează la maxim capacul. Astfel, acul aflat pe partea internă a capacului perforază membrana de protecție. Capacul se scoate și, presând ușor pe flacon, soluția se instilează în cavitatea nazală. La utilizarea flaconului de polietilenă înzestrat cu protecție pentru controlul deschiderii, nemijlocit înaintea utilizării flaconul se încălzește în palmă până la temperatura corpului. După utilizare flaconul se închide ermetic. Înainte de utilizarea preparatului cavitatea nazală se va curăța minuțios.

### **Dacă utilizați mai mult Farmazolin decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați mai mult Farmazolin decât trebuie, e necesar să vă prezentați imediat la medic sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Farmazolin**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Farmazolin**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: - foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane; - frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane; - mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane; - rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane; - foarte rare:

pot afecta până la 1 din 10.000 persoane; - cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Frecvente – cefalee; uscăciunea mucoasei nazale și nazofaringelui, grețuri, disconfort, rinită medicamentoasă, senzație de usturime la locul de aplicare.

Foarte rare – reacții de hipersensibilitate, inclusiv edem angioneurotic, erupții cutanate, prurit, tulburări tranzitorii ale vederii, palpitații;

Cu frecvență necunoscută – neliniște, insomnie, oboseală (somniațență, fatigabilitate), halucinații (în special la copii), tahicardie, aritmie. hipertensiune arterială,

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Farmazolin**

A se păstra la temperatura sub 25 °C în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

După prima deschidere a flaconului preparatul este valabil timp de 28 zile.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Farmazolin**

- Substanța activă este clorhidrat de xilometazolină 1,0 mg sau 0,5 mg.

- Celelalte componente sunt: Hidrogenofosfat de sodiu dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, sorbitol (E 420), clorură de benzalconiu, edetat disodic, apă pentru injecții.

#### **Cum arată Farmazolin și conținutul ambalajului**

Picături nazale, soluție 0,05%, 0,1% câte 10 ml în flacon de polietilenă sau în flacon de polietilenă cu control al primei deschideri. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

**Fabricantul**

„Farmak” SA, Ucraina  
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74.

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>