

Prospect: Informații pentru utilizator/consumator

Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT 1 mg/ml spray nazal, 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 MENTĂ și EUCALIPT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT
3. Cum să administrați Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT și pentru ce se utilizează

Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT conține substanța activă xilometazolină. La administrarea nazală, decongestionează rapid nasul dumneavoastră înfundat și ajută la eliminarea secrețiilor nazale, pentru a putea să respirați mai ușor.

Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT este utilizat în tratamentul simptomatic al nasului înfundat din cauza răcelii, febrei fânului sau altor rinite alergice, sinuzitei.

Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT, administrat intranasal, poate fi utilizat și în tratamentul infecțiilor urechii pentru a ajuta la decongestionarea mucoasei nazo-faringiene (ce acoperă pe interior căile nazele și gâtul).

De asemenea, Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT poate fi prescris de către medicul dumneavoastră în vederea efectuării unei examinări a nasului.

Produsul este administrat copiilor cu vârsta mai mare de 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT

Nu trebuie să administrați Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT dacă:

- sunteți alergic la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- suferiți de anumite boli ale inimii (afecțiuni coronariene acute, astm coronarian),
- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală transnazală (operație chirurgicală pe creier efectuată prin nas sau gură),
- aveți glaucom cu unghi închis (presiune crescută la nivelul ochiului),
- aveți mucoasa nasului foarte uscată (inflamație a mucoasei nasului neînsoțită de secreții, rinită uscată sau rinită atrofică).

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți următoarele probleme medicale:

- tensiune arterială crescută,
- dacă suferiți de boli ale inimii (inclusiv sindrom QT prelungit),
- dacă aveți activitate crescută a glandei tiroide (hipertiroidie),
- dacă suferiți de diabet zaharat,
- dacă aveți prostata marită (hipertrofie de prostată),
- aveți o tumoră benignă a glandei suprarenale, care produce cantități mari de adrenalină și noradrenalină (feocromocitom),
- sunteți tratat cu antidepresive de tip inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) sau le-ați utilizat cu 2 săptămâni înainte.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus, înainte de a utiliza Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT.

Similar altor medicamente utilizate pentru eliberarea nasului înfundat, Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT poate provoca tulburări de somn, amețeli sau tremor, bătăi neregulate ale inimii sau tensiune arterială crescută la pacienții foarte sensibili. Consultați medicul dumneavoastră dacă aceste semne devin supărătoare.

Similar altor medicamente pentru decongestionarea nasului, Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT nu se va utiliza mai mult de 7 zile consecutiv. Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea prelungită sau excesivă poate determina reapariția sau agravarea înfundării nasului. Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT nu se utilizează în zona ochilor sau în gură.

Nu depășiți doza recomandată, în special la copii și la persoanele în vârstă.

Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT împreună cu alte medicamente

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

În particular, nu ar trebui să utilizați Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT dacă luați medicamente pentru tratamentul depresiei.

Aceste medicamente sunt:

- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO): NU utilizați Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT dacă luați sau ați luat IMAO în ultimele 14 zile.
- antidepresive triciclice sau tetraciclice.

De asemenea, spuneți medicului dvs dacă administrați β -blocante (medicamente utilizate în tratamentul bolilor inimii și tensiunii, de ex.: atenolol, bisoprolol, timolol, etc.)

Dacă luați sau ați luat medicamentele mai sus menționate vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT.

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.

Produsul nu trebuie administrat în sarcină deoarece poate produce îngustarea vaselor sanguine. Nu există date referitoare la apariția vreunei reacții adverse la sugarul alimentat natural. Cu toate

acestea, nu se știe dacă xilometazolina se excretă în laptele matern, de aceea, în perioada de alăptare, puteți utiliza acest medicament doar cu precauție și la recomandarea medicului. Nu există date adecvate cu privire la efectele Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT asupra fertilității și nu sunt disponibile studii pe animale. Expunerea sistemică la clorhidrat de xilometazolină este foarte mică, de aceea efectele asupra fertilității sunt foarte puțin probabile.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Produsul dat nu influențează sau influențează nesemnificativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în doze recomandate.

Produsul conține clorură de benalconiu care este un iritant și poate provoca reacții adverse ale pielii, inclusiv spasm al bronhiilor.

Produsul conține propilenglicol. Poate provoca iritație a pielii.

3. Cum să administrați Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT

Întotdeauna utilizați Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT exact cum este recomandat în acest prospect. Dacă nu sunteți sigur vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu este recomandat să utilizați Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT la copii cu vârsta sub 12 ani.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de o aplicare în fiecare nară, de 3 ori pe zi. Nu trebuie depășită doza maximă de 3 aplicații pe zi în fiecare nară. Durata tratamentului depinde de severitatea bolii și nu trebuie să depășească 7 zile consecutive.

Pompa pulverizatoare permite dozarea exactă și asigură o bună distribuție a soluției pe suprafața mucoasei nazale. La fiecare pulverizare se administrează 0,14 g soluție, ceea ce corespunde cu 0,14 mg xilometazolină.

Înainte de prima aplicare pompați în aer de câteva ori până se evacuează o primă pulverizare în aer. La următoarele aplicări, pompa dozatoare de pulverizare va fi gata de utilizare.

Ultima doză o puteți administra înainte să vă duceți la culcare.

Modul de administrare

1. Curățiți bine nasul înainte de administrare.
2. Țineți flaconul în poziție verticală, cu degetul mare dedesubt și duza între alte două degete.
3. Aplecați-vă ușor înainte și introduceți duza într-o nară.
4. Apăsăți pompa și inhalați în același timp, astfel încât să asigurați distribuția optimă a soluției în nas.
5. Curățați și uscați duza imediat după utilizare și acoperiți imediat cu capacul, după utilizare.
6. Pentru a evita o posibilă răspândire a infecției, spray-ul trebuie utilizat doar de o singură persoană.

Copii

Produsul nu trebuie administrat copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani.

Dacă utilizați mai mult Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT sau în cazul unei înghițiri accidentale, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Simptomele supradozajului pot fi amețeli severe, transpirații, scăderi ale temperaturii corpului, dureri de cap, bătăi încetinite ale inimii, tensiune arterială crescută, respirație îngreunată, comă și convulsii. Tensiunea arterială crescută poate fi urmată de scăderea acesteia. Copiii mici sunt mai sensibili la toxicitate față de adulți.

Tratamentul variază în funcție de simptomele pe care le aveți și va fi efectuat sub supravegherea medicală.

Dacă uitați să utilizați Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

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

OPRIȚI administrarea Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse:

- dificultăți de respirație sau la înghițire,
- umflarea feței, a buzelor, a limbii sau gâtului,
- mâncărimi grave ale pielii, cu erupție roșie sau vezicule.

Reacții adverse frecvente (apar la mai mult de 1 utilizator din 10).

Dureri de cap, uscăciunea sau iritația mucoasei nazale, greață, senzație de usturime la locul de aplicare.

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți).

Reacții alergice (erupție pe piele, senzație de mâncărime), vedere încețoșată, bătăi ale inimii neregulate sau rapide.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice altă reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT

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

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

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 MENTĂ și EUCALIPT

Substanța activă este clorhidrat de xilometazolină 1,0 mg.

Celelalte componente sunt: ulei de eucalipt, ulei de mentă, clorură de benalconiu, edetat disodic, propilenglicol, polietilenglicol 1500, povidon, hipromeloză, polisorbitat 20, hidrofosfat de sodiu, dodecahidrat, dihidrofosfat de potasiu, sorbitol (E 420), apă pentru injecții.

Cum arată Farmazolin MENTĂ și EUCALIPT și conținutul ambalajului

Spray nazal, soluție.

Lichid transparent, de culoare de la slab gălbui la galben-verde.

Câte 10 ml în flacon de culoare brun, dotat cu pompă dozatoare pentru spray nazal.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Inregistrare

„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 Noiembrie 2021

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