

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

NOXPREY 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

Oximetazolină

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

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

- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Noxprey și pentru ce se utilizează

Noxprey este un medicament ce conține substanța activă numită oximetazolină. Aceasta determină constricția vaselor sanguine din mucoasa nazală, reducând în acest fel umflarea acesteia din diverse cauze și face mai ușoară respirația pe nas.

Noxprey este utilizat în caz de rinită acută (inclusiv alergică), rinită vasomotorie, sinuzită, eustachită, otită medie; pentru facilitarea efectuării investigațiilor diagnostice și altor manipulații în regiunea rinofaringelui.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Noxprey

Nu utilizați Noxprey dacă:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de oximetazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă utilizați concomitent alte decongestive nazale simpatomimetice;
- dacă luați (sau ați luat în timpul ultimelor două săptămâni) inhibitori de monoaminoxidază (inhibitori MAO, utilizați în tratamentul bolii Parkinson și depresiei);
- dacă aveți presiune crescută la nivelul ochilor (glaucom cu unghi închis);
- dacă aveți boli coronariene acute sau respirație șuierătoare asociată cu insuficiență cardiacă congestivă;
- dacă aveți inflamație a pielii și a mucoasei vestibulului nazal și cruste (rinita sicca);
- dacă vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală la nivelul creierului prin nas sau gură;

- dacă aveți boli renale sau afecțiuni ale prostatei severe (risc de retenție urinară).

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Noxprey.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți boli cardiovasculare: hipertensiune arterială, cardiopatie ischemică, aritmii, afecțiuni vasculare periferice, feocromocitom;
- dacă aveți activitate crescută a glandei tiroide, diabet zaharat sau alte boli metabolice;
- dacă aveți prostată mărită (hipertrofia prostatei).

Noxprey nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Utilizarea continuă a medicamentului pe perioade lungi de timp poate duce la agravarea simptomelor de congestie (nas înfundat).

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Noxprey.

Noxprey împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă utilizați următoarele medicamente:

- inhibitori de monoaminoxidază (inhibitori MAO) (utilizați în tratamentul bolii Parkinson și depresiei). Nu utilizați Noxprey dacă ați luat inhibitori MAO în ultimele două săptămâni;
- beta-blocante sau medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute;
- antidepresive triciclice cum sunt amitriptilina și imipramina;
- medicamente pentru boala Parkinson (bromocriptină).

Noxprey împreună cu alimente, băuturi și alcool

Noxprey poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau alăptați.

Datorită datelor insuficiente privind utilizarea oximetazolinei în timpul sarcinii și perioadei de alăptare, utilizarea produsului Noxprey trebuie evitată, cu excepția cazului în care administrarea este recomandată de către medicul dumneavoastră.

Nu se cunoaște dacă oximetazolina se excretă în laptele matern. În absența datelor privind utilizarea medicamentelor cu conținut de oximetazolină în timpul alăptării, Noxprey nu trebuie utilizat în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La utilizarea pe termen lung a medicamentului în doze mai mari decât cele recomandate, nu pot fi excluse efectele asupra sistemului cardiovascular. În astfel de cazuri, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată.

Informații privind excipienții din compoziția Noxprey

Conservantul (clorura de benzalconiu) conținută în Noxprey poate provoca umflarea mucoasei nazale, în special în timpul utilizării de lungă durată. Dacă se suspectează o astfel de reacție (congestie nazală persistentă), în cazul în care este posibil, ar trebui să fie utilizat un produs pentru administrare nazală care nu conține conservanți. Dacă astfel de produse (fără conținut de clorură de benzalconiu) pentru administrare nazală nu sunt disponibile, trebuie luată în considerare utilizarea unei alte forme farmaceutice.

Propilenglicolul conținut în Noxprey poate determina iritații cutanate.

3. Cum să utilizați Noxprey

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect dacă medicul dumneavoastră sau farmacistul nu v-a recomandat altfel.

Adulți: câte 1 pulverizare în fiecare meat nazal (nară), de 2-3 ori pe zi.

Copii cu vârsta peste 6 ani: câte 1 pulverizare în fiecare meat nazal (nară), de 2-3 ori pe zi.

Nu se recomandă administrarea a mai mult de 8 pulverizări la adulți și 4 pulverizări la copii în interval de 24 de ore. Doza recomandată nu trebuie depășită.

Noxprey nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Modul de administrare

- Înlăturați capăcelul de protecție de pe pulverizator. Înainte de a utiliza produsul pentru prima dată, este necesară amorsarea flaconul prin apăsarea pompei de mai multe ori, până la apariția aerosolului.
- Introduceți vârful pulverizatorului în canalul nazal și efectuați o pulverizare prin apăsarea până la refuz a pompei cu degetul arătător și mijlociu, fără a lăsa capul spre spate. În timpul pulverizării, trebuie efectuată o inspirație ușoară pe nas.
- După administrare pulverizatorul trebuie acoperit cu capăcelul de protecție.

Pentru a preveni răspândirea infecțiilor, un flacon trebuie să fie utilizat doar de o singură persoană.

Dacă luați mai mult Noxprey decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Noxprey trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele simptome: dilatarea pupilei, greață, colorație albastrui-violacee a tegumentelor și mucoaselor, bătăi rapide ale inimii, tulburări ale ritmului inimii, tensiune arterială mărită, dificultate în respirație.

Dacă uitați să luați Noxprey

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Reacțiile adverse raportate la utilizarea medicamentului sunt descrise mai jos.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- disconfort sau iritații la nivelul nasului, gurii și gâtului, senzație de arsură sau uscăciune a mucoasei nazale, strănut, sângerare nazală. După încetarea efectului medicamentului, poate apărea o senzație puternică de congestie nazală (hiperemie reactivă);
- dureri de cap, greață, amețeli, somnolență sau insomnie, neliniște, nervozitate, anxietate, tremor, fatigabilitate, convulsii (în special la copii), halucinații (mai ales la copii), slăbiciune;
- iritație, disconfort sau înroșirea ochilor, vedere încețoșată;
- administrarea nazală a medicamentului poate determina efecte sistemice (bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială crescută, palpitații, dureri cardiace), înroșirea feței;
- reacții alergice, inclusiv erupții cutanate, edem angioneurotic.

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Noxprey

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Noxprey

Substanța activă este clorhidratul de oximetazolină. 1 ml soluție conține clorhidrat de oximetazolină - 0,5 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, levomentol, camfor racemic, eucaliptol, dihidrogen fosfat de sodiu monohidrat, edetat disodic, propilenglicol, apă purificată.

Cum arată Noxprey și conținutul ambalajului

Noxprey se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau ușor gălbuie, cu miros specific.

Câte 10 ml în flacoane din material plastic prevazute cu pulverizator. Câte 1 flacon și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Întreprinderea mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”
str. 600-letia 25, or. Vinnița 21027, Ucraina

Fabricantul

Întreprinderea mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”
str. 600-letia 25, or. Vinnița 21027, Ucraina

Acest prospect a fost aprobat în .Iunie 2019

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