

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Neladex-NS spray nazal, soluție Combinatie

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Neladex-NS și pentru ce se utilizează

Neladex-NS este un spray nazal care conține următoarele substanțe active: sulfat de neomicină, sulfat de polimixină B, metasulfobenzoat dexametazonă sodică, clorhidrat de fenilefrină și este destinat exclusiv utilizării intranasale.

Neladex-NS este utilizat pentru tratarea inflamațiilor și infecțiilor cavității nazale, faringelui, sinusurilor paranazale:

- rinită acută și cronică;
- rinofaringita acută și cronică;
- sinuzite.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Neladex-NS

Nu luați Neladex-NS:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă se suspectă că aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă utilizați inhibitori de monoaminoxidază (IMAO)
- dacă aveți infecții virale;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor, însoțite de albuminurie;
- dacă aveți insuficiență renală;
- dacă sunteți însărcinată;
- dacă alăptați;
- copiilor cu vârsta până la 2,5 ani.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua **Neladex-NS**.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza **Neladex-NS**, medicul dumneavoastră trebuie să știe:

- dacă suferiți de coronaropatii, hipertensiune arterială sau hipertiroidie;
- dacă sunteți sportiv, deoarece în cazul unui test doping, rezultatul poate fi pozitiv.

Evitați contactul cu ochii. În cazul instilării accidentale a medicamentului în ochi sau pe suprafețele altor mucoase, trebuie să le spălați imediat utilizând o cantitate mare de apă.

Când administrați medicamentul, țineți flaconul în poziție verticală cu pulverizatorul orientat în sus. Înainte de utilizare, curățați meaturile (cavitățile) nazale.

Nu utilizați același flacon pentru mai multe persoane pentru a evita răspândirea infecției.

Utilizarea continuă nu este recomandată pentru o perioadă de timp mai mare de 7 zile. Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile, consultați un medic. Utilizarea medicamentului o perioadă mai îndelungată (mai mult de 2 săptămâni), poate provoca tahifilaxie și rinită medicamentoasă. De asemenea poate potenția efectul vasoconstrictor sistemic.

Utilizarea medicamentului în doze mari, o perioadă îndelungată, poate cauza reacții adverse sistemice.

Neladex-NS împreună cu alte medicamente

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

Fenilefrina reduce efectul hipotensiv al medicamentelor diuretice și hipotensive (inclusiv metildopa, mecamilamina, guanadrel, guanetidina). Dacă această combinație nu poate fi evitată, se recomandă administrarea acestora sub supravegherea medicului.

Interacțiunile semnificative din punct de vedere clinic ale medicamentului dat cu alte medicamente nu au fost identificate.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă a medicamentului cu alte preparate vasoconstrictoare, precum și cu antidepressive (inhibitori ai MAO), beta-blocante și metildopa; ar putea apărea crize hipertensive.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Neladex-NS este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Neladex-NS nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Neladex-NS conține metilparahidroxibenzoat și poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați Neladex-NS

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Administrare nazală

Adulți: se recomandă câte 1 pulverizare în fiecare nară de 3-5 ori pe zi.

Copii și adolescenți

Copiii cu vârsta cuprinsă între 2,5 și 18 ani: se recomandă câte 1 pulverizare în fiecare nară de 3 ori pe zi.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5-10 zile.

Ghid de utilizare

Spray-ul are un capac care protejează vârful și îl menține curat. Nu uitați să îl scoateți atunci când folosiți spray-ul. Un spray nou (sau unul care nu a fost utilizat de câteva zile) s-ar putea să nu funcționeze de prima dată și va trebui să pregătiți spray-ul urmărind instrucțiunile de la punctul "Pregătirea spray-ului nazal".

Pregătirea spray-ului nazal

Trebuie să pregătiți spray-ul nazal:

- înainte de a îl utiliza pentru prima dată;
- dacă nu l-ați folosit de câteva zile;
- dacă tocmai l-ați curățat urmărind instrucțiunile de la punctul "Curățarea spray-ului nazal".

Pregătirea spray-ului nazal vă ajută să vă asigurați că veți primi întotdeauna întreaga doză de medicament. Urmăți pașii de mai jos:

- Agitați spray-ul nazal și înlăturați capacul prin presarea părților laterale cu degetul arătător și degetul mare și prin tragerea lui în sus. Nu răsuciți capacul.
- Țineți spray-ul nazal îndreptat în sus și orientați vârful aplicator în direcția opusă dumneavoastră.
- Puneți degetul arătător și degetul mijlociu pe gâtul flaconului de ambele părți ale vârfului și degetul mare sub flacon.
- Mențineți degetul mare fix și apăsați ferm cu degetele pe gâtul flaconului efectuând o pulverizarea în aer pentru a fi siguri că pompa dozatoare este funcțională.
- Spray-ul nazal este acum gata pentru a fi folosit.
- În cazul în care credeți că vârful ar putea fi înfundat, nu folosiți un ac sau alt obiect ascuțit pentru a îl curăța.

Încercați să îl curățați urmărind instrucțiunile de la punctul "Curățarea pompei dozatoare a spray-ului nazal".

Utilizarea spray-ului nazal

1. Agitați spray-ul nazal și îndepărtați capacul.
2. Suflați nasul pentru a vă curăța narile.
3. Astupați o nară cu un deget și poziționați cu grijă vârful spray-ului în cealaltă nară. Aplecați puțin capul înainte astfel încât să mențineți spray-ul nazal drept în sus.
4. Pe măsură ce inspirați, apăsați ferm pe gâtul flaconului cu degetele.
5. Expirați pe gură.
6. Repetați pașii 3 și 4 pentru cealaltă nară.
7. După utilizarea spray-ului, ștergeți cu atenție vârful flaconului cu un șervețel curat sau cu o batistă.
8. Puneți capacul la loc.

Curățarea pompei dozatoare a spray-ului nazal

Trebuie să curățați spray-ul nazal cel puțin o dată pe săptămână pentru a preveni înfundarea vârfului. Urmăți acești pași:

- Îndepărtați capacul și pulverizatorul prin tragerea în sus.
- Înmuiați pulverizatorul și capacul în apă caldă pentru câteva minute, apoi clătiți sub jet de apă.
- Scuturați excesul de apă și lăsați piesele să se usuce la un loc cald.

- Aplicați pulverizatorul înapoi pe flacon.

Pregătiți spray-ul nazal urmărind instrucțiunile de la punctul “Pregătirea spray-ului nazal” pentru a fi gata de utilizat.

Dacă luați mai mult Neladex-NS decât trebuie

Este important să luați doza așa cum este stabilit pe eticheta medicamentului sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Trebuie să utilizați strict cum v-a prescris medicul dumneavoastră, fără mărirea dozei individual, în caz contrar simptomele dumneavoastră se pot înrăutăți.

Dacă ați utilizat mai mult **Neladex-NS** decât v-a fost prescris, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă este posibil, arătați-i cutia de **Neladex-NS**.

Datorită nivelului scăzut de absorbție în circulația sistemică, supradozajul este puțin probabil la respectarea regimului de dozare.

Dacă uitați să utilizați Neladex-NS

Medicul dumneavoastră va decide când să luați acest medicament. Dacă credeți că s-a omis o doză, nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să luați Neladex-NS

Continuați administrarea acestui medicament pe toată durata prescrisă, chiar dacă vă simțiți mai bine după primele câteva doze.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Neladex-NS poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Sunt posibile reacțiile alergice locale:

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- reacții cutanate,
- bronhospasm,
- dureri de cap (migrene).

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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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 Neladex-NS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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 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 Neladex-NS

- Substanțele active sunt: 1 ml soluție conține: sulfat de neomicină 6500 UI, sulfat de polimixină B 10000 UI, dexametazonă sodică metasulfobenzoat 0,25 mg, clorhidrat de fenilefrină 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt: metilparahidroxibenzoat, clorură de sodiu, acid citric monohidrat, macrogol 400, polisorbat 80, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

Cum arată Neladex-NS

Neladex-NS se prezintă sub formă de soluție transparentă, de culoare slab gălbuie, omogenă.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din plastic prevăzut cu sistem de dozare și capac protector, conținând 15 ml soluție.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi

Fabricantul

World Medicine Ilaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli /Bagcilar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2019

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