

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NOSOX Classic **0,05%, aerozol do nosa, roztwór** *Oxymetazolini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 do 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa
3. Jak stosować lek Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa i w jakim celu się go stosuje

Lek Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa zawiera jako substancję czynną oksymetazolinę chlorowodorek, która zwęża naczynia krwionośne. Podanie leku Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa zmniejsza obrzęk zmienionej zapalnie błony śluzowej i hamuje nadmierne wydzielanie, co ułatwia swobodne oddychanie przez nos. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa powoduje również otwarcie i rozszerzenie przewodów odprowadzających zatok przynosowych i odblokowuje trąbki słuchowe. Ułatwia to usuwanie wydzieliny i wyleczenie zakażenia bakteryjnego.

Lek Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa stosuje się w obrzęku błon śluzowych występującym w ostrym zapaleniu błony śluzowej nosa, naczynioruchowym zapaleniu błony śluzowej nosa, alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa, zapaleniu zatok przynosowych, zapaleniu trąbki słuchowej, zapaleniu ucha środkowego.

Jeśli po upływie 5 do 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa

Kiedy nie stosować leku Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa.
- Leku Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa nie należy stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa należy stosować ze szczególną ostrożnością i tylko po konsultacji z lekarzem u pacjentów:

- z chorobami układu krążenia (np. chorobą niedokrwienną serca, nadciśnieniem tętniczym),
- ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, zwłaszcza jaskrą z wąskim kątem przesączania,
- z rozrostem gruczołu krokowego,
- z guzem chromochłonnym,
- z chorobami metabolicznymi (np. cukrzycą, nadczynnością tarczycy),
- jednocześnie stosujących inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) i inne leki podwyższające ciśnienie tętnicze.

Należy unikać stosowania dłuższego niż zalecane oraz przedawkowania leku.

Skuteczność leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa może się zmniejszyć (tachyfilaksja) wskutek ich dłuższego stosowania niż zalecane lub przedawkowania. Może to prowadzić do stosowania coraz większych dawek lub częstszego stosowania leku, co z kolei może skutkować stałym stosowaniem leku. W przypadku dłuższego stosowania niż zalecane lub nadużywania leku należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.

Stałe stosowanie leku prowadzić może do utrudniającego oddychanie obrzęku spowodowanego reaktywnym przekrwieniem błony śluzowej nosa (efekt odbicia) i przewlekłego, polekowego zapalenia błony śluzowej nosa, a także zaniku błony śluzowej lub suchego zapalenia błony śluzowej nosa. Efekt odbicia i tachyfilaksja powinny ustąpić po przerwaniu stosowania leku.

Podobnie nadużywanie leków stosowanych miejscowo do nosa może prowadzić do zaniku błony śluzowej i reaktywnego przekrwienia z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Lek Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) jednocześnie z lekiem Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa może prowadzić do wzrostu ciśnienia tętniczego krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku w okresie ciąży lub karmienia piersią. Nie należy zwiększać zalecanej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku stosowania oksymetazoliny, zwłaszcza przez długi okres lub w dawkach większych niż zalecane nie można wykluczyć działania na układ krążenia i ośrodkowy układ nerwowy. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

Lek Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 2,3 µg (mikrograma) chlorku benzalkoniowego w każdej dawce aerozolu o objętości 45 µL (mikrolitra).

Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Podanie donosowe.

Przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie nacisnąć pompkę aż do pojawienia się pierwszego pełnego rozpylenia. Jeśli przerwa w stosowaniu produktu leczniczego była dłuższa niż 4 dni, należy kilkakrotnie nacisnąć pompkę przed kolejnym użyciem w celu uwolnienia pełnej dozy.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

1 dawka aerozolu (1 naciśnięcie pompki do oporu) do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę. Nie należy stosować produktu częściej niż 3 razy na dobę.

Nie stosować leku Nosox Classic dłużej niż 5 do 7 dni.

Ponowne leczenie można rozpocząć po kilkudniowej przerwie.

Nie należy stosować leku u niemowląt i dzieci w wieku do 6 lat.

Jedno opakowanie produktu leczniczego nie powinno być używane przez więcej niż jedną osobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa

Przedawkowanie lub przypadkowe przyjęcie doustne leku może powodować: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinicę (sine zabarwienie skóry), gorączkę, skurcze mięśni, przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniową, zatrzymanie akcji serca, wzrost ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc (objawiający się m.in. szybko narastającą dusznością, niepokojem, sinym zabarwieniem skóry, kaszlem z odkrztuszaniem pianistej wydzieliny podbarwionej krwią), zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne. Ponadto może wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością, obniżenie temperatury ciała, spowolnienie czynności serca, spadek ciśnienia krwi, bezdech i śpiączka.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa, kichanie, zwłaszcza u pacjentów wrażliwych.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- objawy ogólnoustrojowe, takie jak kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca i wzrost ciśnienia tętniczego, występujące po miejscowym (donosowym) stosowaniu leku.

Działania niepożądane występujące rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- bóle i zawroty głowy, niepokój, bezsenność, zmęczenie.

W rzadkich przypadkach po ustąpieniu działania leku może dojść do nasilenia obrzęku błony śluzowej nosa (tzw. przekrwienia reaktywnego).

Przedłużone lub częste stosowanie oksymetazoliny, jak również stosowanie w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do reaktywnego przekrwienia z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa. Takie działanie może wystąpić już po 5-7 dniach leczenia i w przypadku dalszego stosowania leku, doprowadzić do trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa, zmniejszenia aktywności rzęsek lub suchego zapalenia błony śluzowej nosa.

Długotrwałe stosowanie lub nadużywanie oksymetazoliny może także prowadzić do zmniejszenia skuteczności leku, czyli tachyfilaksji (nieznana częstość występowania – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa

- Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek. 1 mL roztworu zawiera 0,5 mg oksymetazoliny chlorowodoru. Jedna dawka aerozolu o objętości 45 mikrolitra zawiera 22,5 mikrograma oksymetazoliny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nosox Classic, 0,05%, aerozol do nosa i co zawiera opakowanie

Lek Nosox Classic to przezroczysty, bezbarwny roztwór, bez zapachu.

Opakowanie leku to butelka z HDPE zawierająca 10 mL (nie mniej niż 140 dawek) roztworu, zamknięta pompką rozpylającą z PE/PP/Stal nierdzewna oraz aplikatorem z nasadką z PP/PE, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: