

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 nementionate 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

Acest preparat conține xilometazolină, care, atunci când este administrată pe cale nazală, provoacă constricția vaselor de sânge ale mucoasei nazale și ale zonelor adiacente ale nazofaringeului, eliminând astfel edemul și hiperemia mucoasei nazale și a nazofaringeului, precum și reducerea producției crescute de mucus asociate și facilitarea eliminării secrețiilor nazale blocate, ceea ce are ca rezultat curățarea căilor nazale și facilitarea respirației nazale.

Farmazolin este utilizat în:

- tratamentul simptomatic al congestiei nazale de diferite etiologii
- pentru a facilita scurgerea secreției în bolile sinusurilor
- terapie auxiliară în cazurile de otită medie (pentru a elimina edemul mucoasei)
- pentru facilitarea rinoscopiei.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească **7 zile consecutive**.

Utilizarea prea îndelungată sau excesivă poate duce la reapariția congestiei nazale și/sau la atrofierea mucoasei nazale.

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 (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți rinita uscată (rhinitis sicca) sau rinita atrofică.
- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți tratament concomitent cu inhibitori de monoaminoxidază (inhibitorii MAO)

și timp de 2 săptămâni după întreruperea utilizării lor;

- dacă ați avut hipofizectomie transsfenoidală sau intervenții chirurgicale transnasale sau transorale cu denudare de dura mater;
- la copii cu vârsta sub 1 an (pentru Farmazolin® 0,05%);
- la copii cu vârsta sub 12 ani (pentru Farmazolin® 0,1%);

Atenționări și precauții

Înainte să Farmazolin, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vi se aplică oricare dintre următoarele pentru a decide dacă FARMAZOLIN® este potrivit pentru dumneavoastră.

Preparatul se va administra cu precauție pacienților:

- cu boli cardiovasculare,
- cu hipertensiune arterială (tensiune arterială crescută),
- cu diabet zaharat
- cu hipertiroidie,
- cu feocromocitom
- cu hipertrofie de prostată,
- să nu se utilizeze împreună cu tratamentul concomitent cu inhibitori MAO și în termen de 2 săptămâni după întreruperea utilizării acestora.
- 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.
- Doza recomandată de medicament nu trebuie depășită, în special în cazul tratamentului copiilor și al persoanelor în vârstă.

Pacienții cu sindrom de interval QT prelungit ratați cu xilometazolină pot avea un risc crescut de aritmii ventriculare grave.

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 1 an.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 2 ani și mai mari, se utilizează numai conform indicațiilor medicului.

La copii cu vârsta de 2-11 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.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament dacă luați sau ați luat recent orice medicament (în special inhibitori de monoaminooxidază) sau alte antidepresive, inclusiv cele obținute fără prescripție medicală.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Farmazolin® nu influențează sau are un efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în doze recomandate. În cazul în care medicamentul este utilizat pentru o perioadă prea lungă de timp sau în doze mari, nu poate fi exclus efectul său asupra sistemului cardiovascular.

3. Cum să administrați Farmazolin

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum este decistis în acest prospect sau v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doze

Farmazolin picături nazale, soluție 0,05%: se va utiliza la copii cu vârsta de 2-11 ani (sub supravegherea adulților) câte 1 – 2 picături în fiecare pasaj nazal de 2 – 3 ori pe zi, dar nu mai mult de 3 ori pe zi.

Nu se va administra mai mult de 3 ori pe zi.

Farmazolin, picături nazale, nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 1 an.

Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 2 ani, se utilizează conform indicațiilor medicului.

Durata tratamentului depinde de evoluția maladiei și nu trebuie să depășească 7 zile consecutive, dacă medicul nu a indicat altfel.

Farmazolin picături nazale, soluție 0,1%: se va utiliza la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani câte 2-3 picături în fiecare pasaj nazal de 3 ori pe zi.

Nu se va administra mai mult de 3 ori pe zi.

Ultima aplicare trebuie efectuată, de preferință, chiar înainte de culcare.

Durata tratamentului depinde de evoluția maladiei și nu trebuie să depășească 7 zile consecutive, deoarece utilizarea îndelungată poate cauza rinită medicamentoasă.

Categorii speciale de pacienți

Utilizarea pediatrică

Farmazolin, picături nazale, 0,05%, nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 1 an.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 2 ani și mai mari, se utilizează numai conform indicațiilor medicului.

A se utiliza la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani sub supravegherea unui adult.

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

Mod de administrare

Intranasal.

1. Înainte de utilizarea preparatului cavitatea nazală se va curăța minuțios.

2. Înclinați-vă capul pe spate cât de mult vă este confortabil sau, dacă stați întins pe pat, întoarceți-l într-o parte.

3. Picurați în fiecare pasaj nazal și țineți capul înclinat pe spate pentru o perioadă de timp, astfel încât soluția să fie distribuită uniform în toată cavitatea nazală.

4. Curățați și uscați capacul picurător imediat după utilizare, înainte de a-l repune în flacon.

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..

Dacă utilizați mai mult Farmazolin decât trebuie

Utilizarea excesivă locală a clorhidratului de xilometazolină sau ingestia accidentală de xilometazolină poate duce la amețeli severe, transpirații, o scădere semnificativă a temperaturii corpului, cefalee, bradicardie, hipertensiune, depresie respiratorie, coma și convulsii. O creștere a tensiunii arteriale poate fi însoțită de o scădere. Copiii mici sunt mai susceptibili la toxicitate decât adulții. Cărbunele activat poate fi administrat la domiciliu ca soluție de urgență înainte de spitalizare. În caz de intoxicație severă, pacientul trebuie să fie spitalizat. Tratamentul simptomatic de urgență trebuie administrat sub supraveghere. Îngrijirea medicală trebuie să includă monitorizarea pacientului timp de câteva ore. În caz de supradozaj sever, care este însoțit de stop cardiac, măsurile de reanimare trebuie să dureze cel puțin 1 oră.

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 sau disconfort la nivelul mucoasei nazale, grețuri, rinită medicamentoasă, senzație de usturime la locul de aplicare.

Mai puțin frecvente - sângerare nazală.

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

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 decembrie 2024.

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