

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Noxprey-Baby 0,25 mg/ml spray nazal, soluție Oxymetazolinum

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

Luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu va simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Noxprey-Baby și pentru ce se utilizează.**

Noxprey-Baby conține o substanță numită oximetazolina, care reprezintă un vasoconstrictor (medicament care provoacă îngustarea vaselor de sânge) local (nazal).

Noxprey-Baby se utilizează în:

- Rinită acută (inflamație acută a mucoasei nazale).
- Rinită alergică (inflamație a mucoasei nazale de origine alergică).
- Acutizări ale rinitei vasomotorii neinfecțioase (inflamație a mucoasei nazale de origine neinfecțioasă).
- Congestie nazală și respirație nazală dificilă în caz de afecțiuni ale sinusurilor paranazale, eustacheită (inflamație a canalului care unește nasul și urechea), asociată cu rinită.
- Înlăturarea inflamației înaintea efectuării manipulărilor diagnostice în regiunea rinofaringelui (partea superioară a faringelui, care comunică cu fosele nazale).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Noxprey-Baby**

##### **Nu utilizați Noxprey-Baby:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă (oximetazolină) sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).
- La copii sub vârsta de 1 an
- Dacă utilizați medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau dacă ați utilizat IMAO în ultimele două săptămâni, precum și alte medicamente care provoacă creșterea tensiunii arteriale.

- Dacă aveți rinită atrofică (inflamație cronică a mucoasei nazale), creșterea presiunii intraoculare, în special în caz de glaucom cu unghi închis, feocromocitom (boala malignă), afecțiuni cardiovasculare grave, tulburări ale metabolismului (hipertiroidie, diabet zaharat, porfiria), hipertrofie de prostată
- Dacă ați avut unele intervenții chirurgicale asupra creierului.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Noxprey Baby adresați-va medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Preparatul nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile consecutiv.
- Utilizarea frecventă și îndelungată a Noxprey-Baby poate duce la reducerea eficienței lui. Abuzul acestui tip de medicamente poate conduce la atrofia mucoasei nazale și înroșire reactivă (rinită medicamentoasă), precum și alte afecțiuni ale mucoasei nazale.
- Pentru profilaxia răspândirii infecției nu se recomandă de a transmite flaconul utilizat altor persoane.

### **Copii**

Nu utilizați Noxprey Baby la copii sub vârsta de 1 ani.

### **Noxprey-Baby împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Noxprey Baby nu trebuie utilizat concomitent cu alte remedii vasoconstrictoare nazale și preparate pentru administrare intranasală - poate crește efectul vasoconstrictor și ca urmare duce la creșterea tensiunii arteriale.

Utilizarea concomitentă cu medicamente indicate în anumite tulburări de dispoziție (inhibitorii MAO, care tratează depresia și antidepresivele triciclice) sau alte medicamente cu potențial de creștere a tensiunii arteriale, poate duce la creșterea tensiunii arteriale și a efectelor acestor medicamente.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Datele privind efectul oximetazolinei asupra unui număr limitat de femei în primul trimestru de sarcină nu indică dezvoltarea reacțiilor adverse care afectează cursul sarcinii sau sănătatea fătului/nou-născutului

Totodată, preparatul se admistrează la copii cu vârsta de la 1 an până la 6 ani, de aceea informația despre efectele medicamentului în sarcină sau în perioada de alăptare nu sunt relevante pentru acest grup de pacienți.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Preparatul se admistrează la copii cu vârsta de la 1 an până la 6 ani, de aceea informația despre efectele medicamentului asupra capacităților de conducere a vehiculelor nu sunt relevante pentru acest grup de pacienți.

### **Excipienți**

Noxprey Baby conține conservanți: clorură de benzalconiu și propilenglicol. Este iritant. Poate provoca reacții adverse cutanate.

### **3. Cum să utilizați Noxprey-Baby**

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

*Doza recomandată pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 6 ani este: 1 pulverizare în fiecare nară de 2-3 ori pe zi timp de 5-7 zile .*

Dacă după 3 zile nu va simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### *Mod de utilizare*

Vârful piesei nazale a flaconului se introduce în fiecare nară și se apasă rapid și ferm pe flacon. Se interzice de a lăsa capul pe spate sau de a răsturna flaconul în timpul pulverizării Noxprey-Baby (flaconul se ține strict vertical).

Pentru profilaxia răspândirii infecției nu se recomandă de a transmite flaconul utilizat altor persoane.

#### **Dacă utilizați mai mult Noxprey-Baby decât trebuie**

În cazul supradozării marcate a preparatului este posibilă dezvoltarea următoarelor simptome: mărirea sau micșorarea pupilelor, greață, vomă, colorare în violet a pielii, creșterea temperaturii corpului, bătăi rapide ale inimii, tulburări ale ritmului inimii, creșterea sau scăderea frecvenței bătăilor inimii, până la stoparea bătăilor cardiace, transpirație crescută, paloare, tensiunea arterială crescută sau scăzută, până la dezvoltarea șocului, tulburări psihice.

Foarte rar este posibil stimularea sistemului nervos central (însoțită de agitație, neliniște, halucinații și convulsii) sau suprimarea sistemului nervos central (însoțită de somnolență, scăderea temperaturii corpului, bătăi rare ale inimii, scăderea tensiunii arteriale și oprirea respirației, cu posibilitatea de dezvoltare a comei).

La copii, predominant vor apărea convulsii și comă, scăderea frecvenței bătăilor inimii, dificultate în respirație, creșterea tensiunii arteriale, cu scăderea ulterioară a acesteia.

În caz de supradozaj adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital; luați cu dumneavoastră flaconul.

#### **Dacă uitați să utilizați Noxprey-Baby**

Nu luați o doză dublă de Noxprey-Baby pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați Noxprey-Baby, administrați cât mai curând posibil doza omisă, apoi administrați preparatul după cum v-a prescris medicul.

#### **Dacă încetați să utilizați Noxprey-Baby**

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.

#### **Unele reacții adverse pot fi grave**

În cazuri cu frecvență necunoscută sunt posibile reacții severe de hipersensibilitate, inclusiv edemul angioneurotic (inflamația rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase).

În special la copii mici – convulsii (copilul se agită, tremură, ochii se mișcă aleatoriu), halucinații (tulburare psihică potrivit căreia o persoană percepe evenimente sau lucruri care nu există)  
În aceste cazuri adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Alte reacții adverse**

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- oboseală, somnolență, durere de cap, moleșeală.
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii, tensiunea arterială înaltă.
- senzație de disconfort, arsură sau uscăciune a mucoasei nazale, strănut, neliniște, insomnie, oboseală, amețeli, greață, vomă, erupții cutanate, prurit, sângerarea nazală, întreruperea respirației în timpul somnului la nou-născuți și copii mici (în special în caz de supradozaj).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. Cum se păstrează Noxprey-Baby**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după DATA EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă ați observat semne evidente de înrăutățire a calității lui.

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 Noxprey-Baby**

1 ml soluție conține:

*substanța activă este:* clorhidrat de oximetazolină 0,25 mg;

*celelalte componente sunt:* eucaliptol, dihidrogenofosfat de sodiu, edetat de disodiu, clorură de benalconiu, propilenglicol, apă purificată.

### **Cum arată Noxprey-Baby și conținutul ambalajului:**

Lichid transparent incolor sau ușor gălbui cu miros specific.

#### *Ambalaj*

Spray nazal, soluție câte 15 ml în flacon din polimer, cu dop dotat cu duză de pulverizare și capac cu control a primei deschideri.

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

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

### **Fabricantul**

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

## **Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2022**

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