

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

EUCASPREY 1 mg/ml spray nazal, soluție Clorhidrat de xilometazolină

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile de utilizare nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Eucasprey și pentru ce se utilizează

Eucasprey este un preparat ce conține substanța activă numită clorhidrat de xilometazolină, care se atribuie la medicamentele, denumite simpatomimetice. Aceasta determină constricția vaselor sanguine din mucoasa nazală, reducând în acest fel umflarea acesteia de diverse cauze și face mai ușoară respirația pe nas.

Eucasprey este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani în tratamentul simptomatic al:

- congestiei nazale în caz de răceală, în rinite alergice și sinuzite;
- pentru favorizarea evacuării secrețiilor în afecțiunile sinusurilor nazale;
- ca tratament adjuvant al otitei medii (pentru înlăturarea edemului mucoasei);
- pentru facilitarea efectuării unei examinări a nasului (rinoscopie).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Eucasprey

Nu utilizați Eucasprey dacă:

- dacă sunteți alergic(ă) (hipersensibil(ă)) la clorhidrat de xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți presiune crescută la nivelul ochilor (glaucom cu unghi închis);
- dacă ați avut intervenție chirurgicală la nivelul creierului prin nas sau gură;
- dacă aveți inflamație uscată a mucoasei nazale (rinita sicca) sau rinită atrofică;
- dacă primiți tratament concomitent cu inhibitori de monoaminoxidază (medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson și depresiei).

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

Eucasprey.

Atenționări și precauții

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

- dacă aveți boli cardiovasculare, hipertensiune arterială sau o prelungire a intervalului QT pe electrocardiogramă;
- dacă aveți diabet zaharat (creșterea concentrației de zahăr în sânge);
- dacă aveți activitate crescută a glandei tiroide (hipertiroidism);
- dacă aveți o tumoare a glandei suprarenale care produce cantități mari de adrenalină și noradrenalină (feocromocitom);
- dacă aveți prostata mărită (hipertrofie a prostatei);
- dacă luați (sau ați luat în timpul ultimelor două săptămâni) inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul bolii Parkinson și depresiei).

În cazurile menționate mai sus, este recomandat să începeți tratamentul prin clătirea nasului cu ser fiziologic. În caz de lipsa eficienței, puteți începe tratamentul cu Eucaspray. Eucasprey nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Eucasprey nu trebuie utilizat mai mult de 5 zile consecutiv.

Utilizarea îndelungată sau excesivă a medicamentului, poate duce la reapariția, agravarea simptomelor de congestie nazală (nas înfundat) sau modificări ale mucoasei nazale, dificile de tratat.

Dacă suferiți de inflamarea cronică a mucoasei nazale, nu este recomandat de a folosi Eucaspray, deoarece utilizarea acestuia un timp mai îndelungat decât cel recomandat, poate duce la dilatarea vaselor sanguine din mucoasa nazală și ulterior la rinită medicamentoasă secundară.

Dacă pe durata utilizării Eucaspray apar așa simptome ca insomnia, amețeli, tremurături, ritm cardiac neregulat sau tensiune arterială crescută, este necesar de a întrerupe tratamentul.

De asemenea, este necesar să întrerupeți tratamentul și să consultați medicul în caz de apariție bruscă a durerilor de cap severe, greață, vărsături și tulburări de vedere.

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

Eucasprey 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 monoaminooxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul bolii Parkinson și depresiei). De asemenea, nu trebuie să utilizați Eucasprey dacă ați luat inhibitori de monoaminooxidază în ultimele două săptămâni;
- antidepressive triciclice (precum imipramina) sau tetraciclice (precum maprotilina,

- mianserina sau mirtazapina);
- beta-blocante (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și bolilor de inimă).

Eucasprey împreună cu alimente, băuturi și alcool

Eucasprey 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 xilometazolinei în timpul sarcinii și perioadei de alăptare, utilizarea produsului Eucasprey trebuie evitată, cu excepția cazului în care administrarea este recomandată de către medicul dumneavoastră.

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

Mamele care alăptează trebuie să evite utilizarea medicamentului pe termen lung, având în vedere riscul de apariție a efectelor adverse la sugar (creșterea frecvenței bătăilor inimii, agitație, creșterea tensiunii arteriale).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Eucasprey nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. La utilizarea medicamentului pentru o perioadă lungă de timp sau la administrarea în doze mari, nu poate fi exclusă influența acestuia asupra sistemului cardio-vascular.

Informații privind excipienții din compoziția Eucasprey

Eucasprey conține clorură de benzalconiu care este iritant. Poate provoca reacții adverse cutanate. De asemenea, acest medicament conține ulei de ricin polietoxilat hidrogenat care poate provoca reacții adverse cutanate.

3. Cum să utilizați Eucasprey

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

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Se recomandă câte 1-2 pufuri în fiecare nară, la necesitate, dar de cel mult 3 ori pe zi. Nu administrați mai mult de 3 pulverizări pe zi în fiecare nară. Nu depășiți doza recomandată. Intervalul dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 8-10 ore. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile consecutive, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel.

Modul de administrare

Înainte de prima utilizare, e necesar să pregătiți pulverizatorul prin apăsarea lui de 2-3 ori, pentru a asigura eliberarea corectă a dozelor. Astfel, pompa este pregătită pentru administrare.

Înainte de folosirea spray-ului nazal, suflați ușor nasul. Se recomandă ca ultima doză să fie

administrată înainte de culcare. Pentru utilizare, scoateți capacul protector, introduceți orificiul spray-ului în nară și apăsați pe pompă o singură dată, inspirând ușor pe nas. În timpul administrării, țineți flaconul în poziție verticală, cu pompa orientată în sus. Nu utilizați produsul în poziție orizontală sau orientat în jos. După utilizare puneți capacul protector. Din motive de igienă și pentru a evita răspândirea infecțiilor, fiecare flacon cu pulverizator trebuie să fie folosit doar de către dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Eucasprey decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Eucasprey decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Este recomandat să luați cu dumneavoastră acest prospect, flaconul sau ambalajul. Acest fapt este important în special pentru copii, la care posibilitatea de a dezvolta reacții adverse este mai mare decât la adulți.

În caz de administrare locală excesivă sau administrare orală accidentală de clorhidrat de xilometazolină pot apărea următoarele simptome: amețeli pronunțate, transpirații abundente, scăderea semnificativă a temperaturii corpului, dureri de cap, frecvență cardiacă mai lentă decât cea normală (bradicardie), mai rar tahicardie (creșterea frecvenței bătăilor inimii), creșterea tensiunii arteriale, tulburări ale respirației, comă și convulsii. Tensiunea arterială crescută poate alterna cu scăderea tensiunii arteriale. Afectarea conștienței poate fi un semn de intoxicație severă. Ca măsură de urgență, puteți administra cărbunele activat înainte de spitalizare. În caz de intoxicație severă, dumneavoastră trebuie să fiți spitalizat și să primiți imediat tratament simptomatic sub supraveghere medicală.

Dacă uitați să luați Eucasprey

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 posibile, care pot apărea la utilizarea acestui medicament sunt prezentate mai jos.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): dureri de cap, disconfort sau senzație de uscăciune a mucoasei nazale, grețuri, senzație de usturime la nivelul nasului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): bătăi neregulate ale inimii (aritmii), bătăi rapide ale inimii.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): reacții de hipersensibilitate (inclusiv edem angioneurotic (o umflare bruscă a straturilor profunde ale pielii și mucoaselor), erupții cutanate, mâncărimi), tulburări tranzitorii ale vederii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Eucasprey

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 Eucasprey

Substanța activă este clorhidratul de xilometazolină. 1 ml soluție conține clorhidrat de xilometazolină – 1 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, edetat disodic, dihidrogen fosfat de sodiu monohidrat, hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat, clorură de sodiu, ulei de ricin polietoxilat hidrogenat, sorbitol (E420), ulei de eucalipt, apă purificată.

Cum arată Eucasprey și conținutul ambalajului

Eucasprey se prezintă sub formă de soluție opalescentă, de la incolor la culoare albă, cu un miros specific de eucalipt.

Câte 10 ml de soluție în flacoane din polietilenă prevăzute cu pulverizator și căpăcel de protecție.

Câte 1 flacon și prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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 Decembrie 2025

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