

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

NOXPREY MALYSH 0,1 mg/ml picături nazale, soluție

Clorhidrat de oximetazolină

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Noxprey Malysh și pentru ce se utilizează

Noxprey Malysh este un medicament ce conține substanța activă numită clorhidrat de oximetazolină. Aceasta determină constricția vaselor sanguine din mucoasa nazală, ameliorează simptomele de congestie nazală din diverse cauze și face mai ușoară respirația pe nas.

Noxprey Malysh este utilizat în caz de rinită acută (inclusiv alergică), rinită vasomotorie, sinuzită, eustachită, otită medie și pentru facilitarea efectuării investigațiilor diagnostice și altor manipulații în regiunea rinofaringelui.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Noxprey Malysh

Nu utilizați Noxprey Malysh:

- dacă copilul dumneavoastră este (hipersensibil) la clorhidrat de oximetazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă copilul dumneavoastră are rinită atrofică.

Nu luați acest medicament dacă copilul dumneavoastră se află în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Noxprey Malysh.

Atenționări și precauții

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

În situațiile descrise mai jos, medicamentele cu conținut de oximetazolină trebuie administrate cu precauție și doar după evaluarea raportului risc/beneficiu:

- în timpul tratamentului cu inhibitori de monoaminoxidază (inhibitorii MAO) și alte medicamente care determină creșterea tensiunii arteriale;
- hipertensiune intraoculară, în special glaucom cu unghi închis;

- boli cardiovasculare severe (de exemplu, cardiopatie ischemică) și hipertensiune arterială;
- feocromocitom;
- tulburări metabolice (de exemplu, hipertiroidie, diabet zaharat, porfirie).

Trebuie evitată utilizarea prelungită și supradozajul cu acest medicament. Utilizarea pe termen lung și a unor doze excesive poate determina fenomene de toleranță (lipsa răspunsului terapeutic); de asemenea, este posibilă reapariția congestiei mucoasei și a secreției nazale ca efect al administrării medicamentului. Dozele care depășesc dozele recomandate trebuie administrate numai sub supravegherea unui medic.

Conservantul (clorura de benzalconiu) conținut în medicament poate provoca umflarea mucoasei nazale, în special în cazul utilizării prelungite. La copiii născuți prematur și la copiii subponderali, administrarea acestui medicament trebuie efectuată sub supravegherea medicului, pentru a evita riscul de supradozaj.

Dacă aveți întrebări suplimentare sau neclarități, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Noxprey Malysh.

Noxprey Malysh împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă administrați copilului dumneavoastră alte medicamente, ați administrat recent sau s-ar putea să-i administrați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă utilizați următoarele categorii de medicamente:

- antidepresive triciclice;
- inhibitori de monoaminoxidază;
- medicamente care pot crește tensiunea arterială.

Noxprey Malysh împreună cu alimente, băuturi și alcool

Noxprey Malysh poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu este cazul. Acest medicament este destinat copiilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este cazul. Acest medicament este destinat copiilor.

Informații privind excipienții din compoziția Noxprey Malysh

Medicamentul conține clorură de benzalconiu care este iritant și poate determina reacții adverse cutanate.

3. Cum să utilizați Noxprey Malysh

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

Nou-născuți cu vârsta de până la 4 săptămâni: câte 1 picătură în fiecare meat nazal, de 2-3 ori pe zi.

Copiii cu vârsta între 5 săptămâni și 1 an: câte 1-2 picături în fiecare meat nazal, de 2-3 ori pe zi.

O doză unică nu trebuie utilizată mai mult de 3 ori pe zi. Efectul medicamentului este atins în decurs de câteva minute după administrare și durează câteva ore (în medie 6-8 ore, durata maximă - până la 12 ore). Nu depășiți dozele recomandate!

Noxprey Malysh nu trebuie utilizat mai mult de 5-7 zile, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Modul de administrare

Administrare nazală. Se va instila în fiecare meat nazal.

Pentru a preveni răspândirea infecțiilor, un flacon trebuie să fie utilizat doar la un singur copil.

Dacă utilizați mai mult Noxprey Malysh decât trebuie

Dacă ați utilizat sau credeți că ați utilizat mai mult Noxprey Malysh (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj pot să se dezvolte următoarele simptome: hipertensiune arterială, tahicardie, bradicardie, mioză, midriază, convulsii, febră, spasme, transpirație, paloare, letargie, scăderea temperaturii corpului, cianoză, palpitații, aritmie, stop cardiac, hipotensiune arterială, greață și vărsături, depresie respiratorie și apnee, tulburări psihogenice.

Dacă uitați să luați Noxprey Malysh

Dacă ați uitat să administrați copilului dumneavoastră medicamentul sau ați administrat o doză mai mică decât cea recomandată, nu administrați 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.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- senzație de arsură sau uscăciune a mucoasei nazale;
- strănut.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- intensificarea congestiei mucoasei nazale;
- sângerare nazală după întreruperea tratamentului;
- reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate, mâncărime, edem angioneurotic).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- resimțirea bătăilor inimii;
- bătăi rapide ale inimii;
- creșterea tensiunii arteriale.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

- apnee la nou-născuți și copii mici;
- convulsii;
- stare de neliniște;
- insomnie;
- oboseală;
- dureri de cap;

- cefalee;
- halucinații;
- tulburări ale ritmului cardiac.

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.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 Noxprey Malysh

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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 Noxprey Malysh

Substanța activă este clorhidratul de oximetazolină. 1 ml soluție conține clorhidrat de oximetazolină - 0,1 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de benalconiu, dihidrogenfosfat de sodiu monohidrat, hidrogenfosfat de sodiu dihidrat, edetat disodic, apă purificată.

Cum arată Noxprey Malysh și conținutul ambalajului

Noxprey Malysh se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau de culoare slab gălbuie.

Câte 5 ml soluție în flacoane de sticlă prevăzute cu căpăcel cu pipetă. Câte 1 flacon și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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 .Iulie 2019

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