

Navodilo za uporabo

Nazopass 0,5 mg/ml kapljice za nos, raztopina oksimetazolinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5–7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nazopass in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nazopass
3. Kako uporabljati zdravilo Nazopass
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nazopass
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nazopass in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nazopass je samo za nazalno uporabo in vsebuje zdravilno učinkovino oksimetazolinijev klorid. Ta zdravilna učinkovina ima vazokonstriksijske lastnosti in zato zmanjša otekanje sluznic.

Zdravilo Nazopass se lahko uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let, pri naslednjih stanjih:

Ublažitev zamašenosti nosu, povezane z vnetjem nosne sluznice (rinitis):

- skupaj s prehladom (akutni rinitis),
- kot je seneni nahod (alergijski rinitis),
- ki ga povzročajo različne vrste dražilnih snovi (vazomotorični rinitis),
- skupaj z vnetjem sluznice sinusov (sinuzitis),
- skupaj z vnetjem Evstahijeve cevi in srednjega ušesa.

To zdravilo je mogoče uporabljati za zmanjšanje otekanja sluznice med zdravniškimi pregledi.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5–7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nazopass

Ne uporabljajte zdravila Nazopass:

- če ste alergični na oksimetazolin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate določeno vrsto kroničnega prehlada, pri katerem se nosna sluznica izsuši in nastanejo kraste (*rhinitis sicca*),
- po kirurški odstranitvi hipofize (transsfenoidalni hipofizektomiji) in drugih operacijah nosu, pri katerih je izpostavljena možganska ovojnica *dura mater* (debela ovojnica, ki obdaja možgane),
- pri otrocih, mlajših od 6 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Nazopass se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate povečan očesni tlak ali če imate glavkom z zaprtim zakotjem (vrsta glavkoma),
- imate hudo srčno-žilno bolezen (kot je koronarna bolezen),
- imate zvišan krvni tlak,
- se zdravite z zaviralci MAO ali tricikličnimi antidepresivi (zdravili za zdravljenje depresije) ali drugimi zdravili, ki lahko zvišajo krvni tlak,
- imate tumor nadledvične žleze (imenovan feokromocitom),
- imate presnovne težave, kot sta zvečano delovanje ščitnice (hipertiroidizem) ali sladkorna bolezen,
- imate povečano prostato (hipertrofijo prostate),
- imate bolezen, znano kot porfirija (pri kateri se nabirajo snovi, ki se imenujejo porfirini, ki negativno vplivajo na kožo ali na živčevje).

Dolgotrajna uporaba nosnih kapljic za ublažitev zamašenosti nosu lahko povzroči reaktivno hiperemijo (znano kot povratni učinek), kronično otekanje in sčasoma atrofijo nosne sluznice.

V primeru bolnikov s kroničnim rinitisom je treba oksimetazolin uporabljati le občasno in pod zdravniškim nadzorom, saj obstaja tveganje za atrofijo sluznice (stanjšanje nosne sluznice).

Dolgotrajni uporabi in prevelikemu odmerjanju se je treba izogniti.

Otroci in mladostniki

Zdravila Nazopass 0,5 mg/ml kapljice za nos, raztopina se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let. Za uporabo pri tej populaciji so morda ustreznejše druge farmacevtske jakosti.

Druga zdravila in zdravilo Nazopass

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta. Nekatera zdravila lahko vplivajo na učinek drugih zdravil.

Še posebej se pred uporabo teh nosnih kapljic posvetujte z zdravnikom, če jemljete ali ste pred kratkim jemali:

- zdravila za izboljšanje razpoloženja (triciklične antidepresive ali zaviralce MAO),
- zdravila, ki zvišajo krvni tlak,
- druge simpatikomimetične dekongestive (ki se uporabljajo za ublažitev zamašenosti nosu/otekline).

Če med uporabo zdravila Nazopass jemljete katero koli od zgoraj navedenih zdravil, boste morda izkusili zvišanje krvnega tlaka zaradi njegovega učinka na srčno-žilni sistem.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Kliničnih podatkov o varnosti uporabe zdravila Nazopass med nosečnostjo ni.

Zdravilo Nazopass med nosečnostjo ali dojenjem uporabljajte previdno in le po navodilu zdravnika.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nazopass nima učinka na sposobnost upravljanja vozil in strojev, če se uporablja v skladu z navodili.

V primeru dolgotrajne uporabe ali če ste presegli priporočeni odmerek zdravila, se lahko pojavijo tudi neželeni učinki srčno-žilnega sistema in osrednjega živčevja. V teh primerih je lahko prizadeta sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Nasopass vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,04 mg benzalkonijevega klorida v 1 ml. Benzalkonijev klorid lahko povzroči draženje ali otekanje znotraj nosu, še posebno, če se uporablja dlje časa.

3. Kako uporabljati zdravilo Nazopass

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli, mladostniki in otroci, starejši od 6 let:

1 ali 2 kapljici v vsako nosnico, dva- do trikrat na dan.

Učinek se začne v nekaj sekundah in traja do 12 ur.

Enkratnega odmerka zdravila se ne sme uporabiti več kot trikrat na dan.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Trajanje uporabe

To zdravilo je namenjeno izključno kratkotrajni uporabi. Če vam zdravnik ne naroči drugače, zdravila Nazopass ne uporabljajte več kot 5–7 dni zapored. Zdravilo Nazopass lahko še naprej uporabljate po nekaj dneh premora.

Zdravilo Nazopass je le občasno pod zdravniškim nadzorom dovoljeno uporabljati za zdravljenje kroničnih bolezni.

Dolgotrajna uporaba lahko povzroči stanjšanje nosne sluznice.

Dajanje zdravila:

Zdravilo Nazopass je namenjeno le uporabi v nosu.



- Odprite zaporko vsebnika, snemite varnostni obroč in ga ponovno zaprite z močnim pritiskom, da odprete kapalko.
- Glavo nagnite nazaj in med dajanjem v vsako nosnico normalno dihajte.

Če občutite, da je učinek zdravila Nazopass premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nazopass, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom.

Do prevelikega odmerjanja lahko pride pri nazalni uporabi, pa tudi pri nenamernem zaužitju zdravila Nazopass.

Preveliko odmerjanje se pojavi predvsem pri otrocih.

Simptomi prevelikega odmerjanja so različni. Pojavijo se lahko tesnoba, vznemirjenost, blodnje in krči. Možni so tudi znižanje telesne temperature, dremavost, zaspanost in izguba zavesti.

Drugi simptomi lahko vključujejo: razširjene zenice, povišano telesno temperaturo, znojenje, bledico, modrikasto obarvanje kože zaradi zmanjšane vsebnosti kisika v krvi, razbijanje srca, moteno izmenjavo plinov in prenehanje dihanja, navzeo, bruhanje, zvišan ali znižan krvni tlak, neredno bitje srca, hiter ali počasen srčni utrip.

Če sumite, da ste uporabili prevelik odmerek, to takoj sporočite zdravniku, da se bo lahko odločil, kaj narediti.

Morda bosta potrebna hospitalizacija in zdravniški nadzor.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Nazopass

Če ste pozabili uporabiti zdravilo, zdravljenje nadaljujte z naslednjim odmerkom.

Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili izpuščeni odmerek. S tem ne boste nadomestili izpuščenega odmerka, ampak boste tvegali preveliko odmerjanje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- pekoč občutek ali suhost nosne sluznice, kihanje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb):

- preobčutljivostne reakcije (pordelost kože, srbenje, otekanje kože in sluznic),
- zamašenost nosu, povečano otekanje nosne sluznice, ko zdravilo postane neučinkovito.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb):

- razbijanje srca, hiter srčni utrip (tahikardija), zvišan krvni tlak.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 oseb):

- tesnoba, motnje spanja, utrujenost (zaspanost, sedacija), glavobol, blodnje (predvsem pri otrocih) in krči (predvsem pri otrocih),
- srčne aritmije (težave s srčnim utripom).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nazopass

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo se po prvem odprtju lahko uporablja en mesec, če je shranjeno v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nazopass

- Učinkovina je oksimetazolinijev klorid.
1 ml raztopine vsebuje 0,5 mg oksimetazolinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so natrijev citrat, citronska kislina monohidrat, dinatrijev edetat, benzalkonijev klorid, glicerol in voda za injekcije.

Izgled zdravila Nazopass in vsebina pakiranja

Zdravilo Nazopass je bistra, brezbarvna raztopina.

10 ml raztopine je neposredno zapakirano v prozorni plastični vsebnik s kapalko LDPE z belo navojno zaporko z varnostnim obročem.

Kartonska škatla vsebuje en vsebnik z 10 ml raztopine in navodilo za uporabo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nazopass

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	Nazopass 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina
Bolgarija	Nazopass 0,5 mg/ml nasal drops, solution
Slovenija	Nazopass 0,5 mg/ml kapljice za nos, raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 12. 2018