

Písomná informácia pre používateľa

Orinox 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia

xylometazóliumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Orinox 1 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orinox 1 mg/ml
3. Ako používať Orinox 1 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orinox 1 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Orinox 1 mg/ml a na čo sa používa

Orinox 1 mg/ml obsahuje liečivú látku xylometazóliumchlorid patriaci do skupiny liekov nazývaných sympatomimetiká. Xylometazóliumchlorid znižuje opuch upchatej sliznice nosa a tým znižuje vylučovanie hlienu a sťahuje opuchnuté krvné cievy do normálnej veľkosti. Pomáha tak udržiavať čistý nosový priechod, uľahčuje dýchanie, keď máte upchatý alebo plný nos.

Účinok tohto lieku sa prejaví v priebehu pár minút a pretrváva niekoľko hodín.

Tento liek nie je vhodný pre deti do 12 rokov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako použijete Orinox 1 mg/ml

Nepoužívajte Orinox 1 mg/ml:

- ak ste alergický na xylometazóliumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste nedávno podstúpili operáciu v oblasti nosa. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, či môžete začať používať xylometazóliumchlorid.
- ak máte suchý zápal nosovej sliznice s tvorbou chrást (rhinitis sicca).
- u detí mladších ako 12 rokov.

Ak sa ktorákoľvek z uvedených skutočností na vás vzťahuje, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože tento liek pre vás za týchto okolností nie je vhodný.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Orinox 1 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak vy alebo vaše dieťa máte jeden z nasledujúcich stavov:

- glaukóm s úzkym uhlom
- vysoký krvný tlak
- ochorenie srdca (napr. syndróm dlhého QT intervalu)
- ochorenie ciev
- ochorenie štítnej žľazy
- cukrovku
- zväčšenú prostatu
- porfýriu (metabolická porucha, ktorá postihuje kožu a/alebo nervový systém)
- nezhubný nádor nadobličiek (feochromocytóm)
- ak užívate alebo ste v posledných dvoch týždňoch užívali niektoré antidepresíva známe ako inhibítory monoaminoxidázy (MAO).

Tak ako iné podobné lieky, aj Orinox 1 mg/ml môže u veľmi citlivých pacientov vyvolávať poruchy spánku, závrat a tras. Obráťte sa na lekára, ak sú tieto príznaky veľmi obťažujúce.

Tak ako iné lieky, ktoré znižujú opuch nosovej sliznice, sa Orinox 1 mg/ml nemá používať nepretržite dlhšie ako 1 týždeň. Dlhodobé alebo nadmerné používanie môže spôsobiť zhrubnutie nosovej sliznice, takže sa zdá, že príznaky, kvôli ktorým sa nosový sprej používa, nezmizli alebo sa dokonca vrátili.

Ak po týždni nedôjde k zlepšeniu, obráťte sa na svojho lekára.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Vyhňte sa kontaktu s očami alebo ústami.

Deti

Pre deti vo veku 2 až 12 rokov je dostupný liek v ďalšej sile, Orinox 0,5 mg/ml.

Iné lieky a Orinox 1 mg/ml

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzájomné pôsobenie s inými liečivami môže nastať pri používaní xylometazolínu spolu s niektorými liekmi proti depresii, liekmi na liečbu vysokého krvného tlaku alebo s liekmi na lokálnu alebo systémovú liečbu chrípky.

Je tu možnosť ovplyvnenia účinku beta-blokátorov (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku, niektorých srdcových ochorení a pri zvýšenom vnútroočnom tlaku).

Ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, musíte to zobrať do úvahy a vyhľadať radu lekára alebo lekárnik.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Nepoužívajte Orinox 1 mg/ml ak ste tehotná.

Dojčenie

Nie je známe, či sa xylometazolín vylučuje do materského mlieka. Nie je možné vylúčiť riziko pre dieťa.

Predtým, ako začnete používať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve tohto lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Je však je nepravdepodobné, že tento liek bude mať nejaký vplyv.

Orinox 1 mg/ml obsahuje benzalkóniumchlorid

Tento liek obsahuje 0,1 mg benzalkóniumchloridu v jednom mililitri. Benzalkóniumchlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

3. Ako používať Orinox 1 mg/ml

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Orinox 1 mg/ml sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov.

Odporúčaná dávka pre dospelých a deti staršie ako 12 rokov je:

1 vstreky do každej nosovej dierky, 1-krát alebo niekoľkokrát podľa potreby, maximálne 3-krát denne. Medzi dvoma podaniami má byť časový odstup 8 až 10 hodín.

Spôsob použitia

Vyčistite si nos.

Odstráňte bezpečnostný uzáver.

Pred prvým použitím stlačte pumpičku 5-krát, aby ste pripravili sprej k aplikácii. V prípade, že sprej nebol používaný viac ako 14 dní (po prvom použití), stlačte pumpičku jedenkrát na prípravu k ďalšiemu použitiu. Sprej je tak pripravený pre následné použitie. Dbajte na to, aby sa sprej nedostal do očí a úst.

Držte nosový sprej zvisle a nahnite hlavu trocha dopredu. Vložte nosovú pumpičku do nosovej dierky a raz silno stlačte sprejovú pumpičku. Držte rozprašovač stlačený, kým ho nevyberiete z nosa. Aplikujte 1 vstreknutie do každej nosovej dierky. Počas stláčania sprejovej pumpičky sa nadýchnite nosom.

Po použití vyčistite nosovú pumpičku a nasadte bezpečnostný uzáver.

Aby sa zabránilo prípadnému prenosu infekcie, fľaštičku má používať iba jedna osoba.

Trvanie liečby

Xylometazolíniumchlorid nesmiete používať viac ako 1 týždeň. Pokiaľ príznaky nevymizli alebo sa dokonca vrátili po použití spreja po dobu 1 týždňa, poraďte sa s lekárom. Váš lekár vám môže poradiť ohľadom ďalšej liečby.

Ak použijete viac Orinoxu 1 mg/ml, ako máte

Ak ste použili príliš veľa tohto lieku, kontaktujte okamžite svojho lekára alebo lekárnik.

Predávkovanie môže nastať podaním do nosa alebo cez ústa. Pri predávkovaní môžu nastať nasledujúce príznaky, najmä u malých detí: úzkosť, nepokoj, halucinácie alebo kŕče striedajúce sa s poklesom telesnej teploty, veľmi extrémnou formou ospalosti vedúcou k bezvedomiu (letargii) alebo kóme. Ďalšie prejavy predávkovania môžu byť: zúženie zreníc alebo dokonca rozšírenie zreníc, potenie, bledosť, modrasté sfarbenie kože a slizníc (cyanóza), búšenie srdca a apnoe (dočasné zastavenie dýchania).

Ak zabudnete použiť Orinox 1 mg/ml

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Orinox 1 mg/ml

Ak prestanete používať tento liek, neobjavia sa žiadne abnormality.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite PRESTAŇTE tento liek používať a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte pohotovosť, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objavia niektoré z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť prejavmi alergických reakcií:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním,
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla,
- závažné svrbenie kože s červenajúcou vyrážkou alebo s vyvýšenými vyrážkami (žihľavka).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesti hlavy,
- sucho alebo podráždenie nosovej sliznice, pocit pálenia, kýchanie,
- nevoľnosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- krvácanie z nosa.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závraty,
- tras,
- nespavosť,
- prechodné poruchy zraku,
- nepravidelný a rýchly srdcový tep,
- zvýšený krvný tlak,
- alergické reakcie (kožná vyrážka, svrbenie, opuch).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Orinox 1 mg/ml

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Otvorené balenie je možné používať 1 mesiac po otvorení. Aby ste si ľahšie zapamätali, zapíšte dátum otvorenia na označené miesto na škatuľke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Orinox 1 mg/ml obsahuje

- Liečivo je xylometazóliumchlorid
- 1 ml roztoku obsahuje 1 mg xylometazóliumchloridu. 1 dávka (138 µl) obsahuje 140 mikrogramov xylometazóliumchloridu.
- Ďalšie pomocné látky sú benzalkóniumchlorid, edetát disodný, dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný a čistená voda.

Ako Orinox 1 mg/ml vyzerá a obsah balenia

Orinox 1 mg/ml je bezfarebný alebo takmer bezfarebný roztok.

Orinox 1 mg/ml je balený v hnedej, sklenenej fľaši (10 ml) s bielym plastovým rozprašovačom a polypropylénovým alebo HDPE ochranným uzáverom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Xylometazolin Dr.Max
Poľsko	Orinox
Slovenská republika	Orinox 1 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2019.