

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Nosox, 0,05% ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

-Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.

-Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

-Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

NOSOX

(Oxymetazolini hydrochloridum)

0,05%, krople do nosa, roztwór

Skład

1 ml roztworu zawiera

substancję czynną

oksymetazoliny chlorowodorek

0,5 mg

substancje pomocnicze

disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona

Opakowanie leku zawiera 10, 20 lub 30 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nosox, 0,05% i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Nosox, 0,05%
3. Jak stosować lek Nosox, 0,05%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Nosox, 0,05%
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Nosox, 0,05% i w jakim celu się go stosuje

Oksymetazolina jest sympatykomimetykiem, zwęża naczynia krwionośne i w związku z tym zmniejsza przekrwienie błony śluzowej. Lek Nosox, 0,05% podany donosowo zmniejsza obrzęk zmienionej zapalnie błony śluzowej i hamuje nadmierne wydzielanie. Obkurczenie błony śluzowej nosa prowadzi do otwarcia i rozszerzenia przewodów odprowadzających zatok przynosowych, co ułatwia odprowadzenie wydzieliny i swobodne oddychanie przez nos.

Działanie leku rozpoczyna się po upływie 5 do 10 minut od podania i utrzymuje się średnio 6 do 8 godzin.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodowa 16

Lek Nosox, 0,05% stosuje się w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa występującego w zapaleniu zatok przynosowych, ostrym nieżytku nosa, sezonowym i całorocznym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa.

2. Zanim zastosuje się lek Nosox, 0,05%

Nie należy stosować leku Nosox, 0,05%, jeśli występuje:

- nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku,
- przewlekły zanikowy nieżyt nosa.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Nosox, 0,05%

Nosox 0,05% należy stosować ze szczególną ostrożnością i tylko po konsultacji z lekarzem u pacjentów:

- z chorobami układu krążenia (np. chorobą niedokrwienną serca, nadciśnieniem tętniczym),
- ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, zwłaszcza jaskrą z wąskim kątem przesączania,
- z rozrostem gruczołu krokowego,
- z guzem chromochłonnym,
- z chorobami metabolicznymi (np. cukrzycą, nadczynnością tarczycy),
- jednocześnie stosujących inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) i inne leki podwyższające ciśnienie tętnicze.

Częste i długotrwałe stosowanie oksymetazoliny może spowodować uszkodzenie komórek nabłonka błony śluzowej, zahamowanie aktywności rzęsek, przekrwienie reaktywne i zanik błony śluzowej nosa. Może to prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia błony śluzowej nosa i wysychającego nieżytku nosa.

Należy się skonsultować z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku Nosox, 0,05% u dzieci

Lek przeznaczony jest dla dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku u kobiet w ciąży należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie po dokładnym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka. Zalecana dawka leku nie powinna być zwiększana.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku u kobiet karmiących piersią należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Zalecana dawka leku nie powinna być zwiększana.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W przypadku długotrwałego stosowania oksymetazoliny lub stosowania w dawkach większych niż zalecane nie można wykluczyć wystąpienia objawów ze strony układu krążenia. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu mogą być zaburzone.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Nosox, 0,05%

Ze względu na zawartość chlorku benzalkoniowego, lek może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

Stosowanie innych leków

Stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) jednocześnie z lekiem Nosox 0,05% może prowadzić do wzrostu ciśnienia tętniczego krwi.

3. Jak stosować lek Nosox, 0,05%

Nosox, 0,05 % jest przeznaczony do stosowania donosowego.

Jedno opakowanie leku nie powinno być używane przez więcej niż jedną osobę.

Nie stosować leku dłużej niż 3 dni.

Nie należy stosować leku u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek przeznaczony jest dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Należy podawać: 1 do 2 kropli do każdego otworu nosowego 2-3 razy na dobę.

Nie należy stosować leku częściej niż 3 razy na dobę.

Należy unikać stosowania dłuższego niż zalecane oraz przedawkowania leku, zwłaszcza u dzieci.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Nosox, 0,05% jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Nosox, 0,05% niż zalecana

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie lub przypadkowe przyjęcie doustne leku może powodować: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinicę (sine zabarwienie skóry), gorączkę, skurcze mięśni, przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniową, zatrzymanie akcji serca, wzrost ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc (objawiający się m.in. szybko narastającą dusznością, niepokojem, sinym zabarwieniem skóry, kaszlem z odkrztuszaniem pianistej wydzieliny podbarwionej krwią), zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.

Ponadto może wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością, obniżenie temperatury ciała, spowolnienie czynności serca, spadek ciśnienia krwi, bezdech i śpiączka.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób postępowania po przedawkowaniu:

Postępowanie polega na podaniu węgla aktywowanego, płukaniu żołądka i wentylacji płuc. W celu obniżenia ciśnienia krwi należy podać powoli, dożylnie 5 mg fentolaminy w 0,9% roztworze chlorku sodu lub doustnie 100 mg fentolaminy. Przeciwwskazane jest podawanie leków zwężających naczynia krwionośne. W razie potrzeby podać leki obniżające temperaturę ciała i leki przeciwdrgawkowe.

W przypadku pominięcia dawki leku Nosox, 0,05%:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodość 15

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Nosox, 0,05% może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek):

- uczucie kłującego i piekącego bólu w miejscu podania leku, suchość błony śluzowej nosa, kichanie.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- silne uczucie „zatkania” nosa (przekrwienie reaktywne), bóle i zawroty głowy, niepokój, zmęczenie, bezsenność.

W przypadku długotrwałego lub częstego stosowania, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane może wystąpić nieżyt polekowy nosa. Może on wystąpić już po 5-7 dniach leczenia i jeśli stosowanie leku będzie kontynuowane, może dojść do trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa i wysychającego nieżytu nosa.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Nosox, 0,05 % mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Nosox, 0,05%

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Nosox, 0,05% po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Lek przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Po otwarciu opakowania lek nadaje się do użycia przez 4 tygodnie.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. (071) 352 95 22

Dział Informacji o Leku

tel. (022) 742 00 22

Data opracowania ulotki

2008 -03- 12

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15