

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Nasopax orrspray gyermekeknek brómhexin-klorid, oximetazolin-klorid

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 4 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Nasopax és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nasopax alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nasopax-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nasopax-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Nasopax és milyen betegségek esetén alkalmazható ?**

Olyan állapotokban, amikor az orr nyálkahártyája gyulladt és duzzadt, ezért az orrlégzés nehezített, valamint a duzzadt nyálkahártya miatt az arcüregek belső kivezető járatai zártak, valamint a belső füljárat is zárt.

Ilyen állapotok az egyszerű nátha, az allergiás és az ún. „vazomotoros” orrnyálkahártya-gyulladás, a felső légúti gyulladások (melynek kellemetlen tünetei az orrdugulás, tüszögés, orrfolyás, orrvizketés, könnyezés), valamint a heveny arcüreggyulladás.

#### **2. Tudnivalók a Nasopax alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Nasopax-ot**

- ha allergiás az oximetazolin-kloridra, a brómhexin-kloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha súlyos szív- és érrendszeri megbetegedése van,
- száraz orrnyálkahártya-gyulladás esetén,
- ha terhes vagy szoptat.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Nasopax alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha zöldhályogban (glaukóma) szenved.

A brómhexin-klorid alkalmazása kapcsán súlyos bőrreakciók előfordulásáról számoltak be. Amennyiben Önnél bőrkiütés (köztük a nyálkahártyákon, például a szájbán, torokban, orrban, szemekben, nemi szerveken kialakuló elváltozások) lép fel, hagyja abba a Nasopax alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

### **Egyéb gyógyszerek és a Nasopax**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerrel egyidejűleg vagy annak használata után közvetlenül történő alkalmazása vérnyomás-emelkedést idézhet elő.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás ideje alatt nem alkalmazható.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Terápiás adagokban történő alkalmazása nem valószínű, hogy befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Nasopax-ot ?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

*A készítmény ajánlott adagja:* gyermekeknek, 3 éves kortól, naponta háromszor 2-2 adagot (permetet) kell bejuttatni egy-egy orrnyílásba.

*Az orrspray használata:* az adagolópumpát az orrnyílásba kell illeszteni, és az adagolópumpa egyszeri, erőteljes lenyomásával az első adagot az orrnyílásba juttatni. Ez megismétlendő a másik orrnyílás esetén is. A két adag befűvése között 5-10 másodperc szünetet kell tartani.

### **Mennyi ideig alkalmazható a Nasopax?**

A készítményt a tünetek fennállásának ideje alatt, megszakítás nélkül, folyamatosan kell alkalmazni. A kezelés időtartama legfeljebb 4 hét lehet.

### **Ha az előírtnál több Nasopax-ot alkalmazott**

Azonnal értesíteni kell a kezelőorvost!

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Nasopax-ot**

Amint észrevette, hogy elfelejtett befűjni egy adagot, pótolja azt minél előbb.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Túlérzékenységi reakciók, szívdobogásérzés, szapora szívverés, vérnyomás emelkedés, bőrkiütés, csalánkiütés

### Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Izgatottság, álmatlanság, álmoság.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Túlérzékenységi (úgynevezett anafilaxiás) reakciók, beleértve az anafilaxiás sokkot, angioödémát (a bőr, a bőr alatti szövetek, a nyálkahártya vagy a nyálkahártya alatti szövetek gyorsan kialakuló duzzanata) és viszketés.

A bőrt érintő súlyos mellékhatások (köztük eritéma multiforme, Stevens-Johnson-szindróma/toxikus epidermális nekrolízis és akut generalizált exantematózus pusztulózis).

Alkalmazása során esetenként előfordulhat émelygés, égő, csípő érzés, kellemetlen ízérzet, tüsszögés.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell a Nasopax-ot tárolni?**

A gyógyszert gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza a Nasopax-ot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz a Nasopax?**

- A készítmény hatóanyagai: Egy üveg 6 mg brómhexin-kloridot és 0,5 mg oximetazolin-kloridot tartalmaz. Egy adag (0,1 ml) 0,06 mg brómhexin-kloridot és 0,005 mg oximetazolin-kloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-edetát, benzalkónium-klorid, tejsav, nátrium-hidroxid, tisztított víz.

#### **Milyen a Nasopax külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Színtelen, tiszta, jellegzetes szagú oldat.

10 ml oldat barna üvegbe töltve, mely szelepet tartalmazó alumíniumkupakkal lezárva, és műanyag (PP) dózisadagoló feltéttel, valamint műanyag (PP) védőkupakkal ellátva.

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

##### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
4042 Debrecen  
Pallagi út 13.  
Magyarország

##### Gyártó:

Meditop Gyógyszeripari Kft.

Ady Endre u. 1.  
2097 Pilisborosjenő

OGYI-T-8270/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. március**