

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Novorin 0,05% oldatos orrcsepp **Novorin 0,1% oldatos orrcsepp** xilometazolin

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

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcsepp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcseppeket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcseppet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Ez a gyógyszer xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz. A készítmény az orrnyálkahártyára cseppentve éresszehúzódot idéz elő, csökkenti a nyálkahártya-duzzanatot, és az orr-garatüreg nyálkahártyájának vérbőségét, továbbá ugyancsak csökkenti a váladékképződést.

A készítmény az alábbi állapotok tüneti kezelésére alkalmas:

- akut vírusos, vagy bakteriális eredetű orrnyálkahártya-gyulladás;
- akut, vagy krónikus arcüreggyulladás fellángolása;
- allergiás orrnyálkahártya-gyulladás;
- akut középfülgyulladás – a fülkürt-elzáródás mértékének csökkentésére.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcsepp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcseppet:

- ha allergiás a xilometazolin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha agyalapi mirigy-eltávolító műtéten esett át, vagy bármely egyéb olyan sebészeti beavatkozáson, ahol a kemény agyhártya érintett volt a beavatkozásban,
- ha szűkzögű zöld hályogban (glaukóma) szenved,

- ha krónikus vagy ún. vazomotoros ornyálkahártya-gyulladás van (ha a kezelési idő meghaladja a két hetet),
- ha egyidejűleg ún. triciklikus antidepresszánsokat vagy MAO-gátlókat is szed.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcsepp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha hosszú ideig, 2 hétnél tovább alkalmazza a gyógyszert, mert ebben az esetben másodlagos értágulat, és a szer használata következtében kialakuló ornyálkahártya-gyulladás lehet a következmény;
- ha az alábbi betegségekben szenved: artériás magas vérnyomás, szívtáji szorító fájdalom, cukorbetegség, prosztata-megnagyobbodás, pajzsmirigy-túlműködés. Ezekben az esetekben a Novorin orrcsepp alkalmazása nem javasolt, mivel a szimpatikus idegrendszert stimulálja és így ezeket az állapotokat ronthatja.

Gyermekek

A Novorin 0,05% oldatos orrcsepp 3 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható!

A Novorin 0,1% oldatos orrcsepp 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható!

A 4 hónapos és 2 éves kor közötti gyermekeknek a gyógyszer csak orvos javaslatára adható!

A további fertőzés elkerülése érdekében az orrcseppet kizárólag egy személy használhatja.

Még akkor is értesítse kezelőorvosát, ha a fenti figyelmeztetések, és állapotok csupán egy esetleges múltbeli állapotról vonatkoznak.

Egyéb gyógyszerek és a Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcsepp

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

Mivel a gyógyszer felszívódása minimális a szisztémás keringésbe, ezért nem valószínű, hogy kölcsönhatás alakulna ki más szisztémásan adott gyógyszerekkel.

Feljegyeztek néhány olyan esetet, ahol a xilometazolin ún. triciklikus antidepresszánsokkal és MAO-gátlókkal (monoaminooxidáz-gátlók) lépett kölcsönhatásba. Ne használja ezt a gyógyszert, ha az előzőekben említett készítményekkel kezelik!

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.

A gyógyszer terhességben csak akkor használható, ha az anya részére biztosítható előnyök felülmúlják a magzatra gyakorolt esetleges kockázatokat.

Nincsenek adatok arról, hogy vajon a készítmény hatóanyaga kiválasztódik-e az anyatejbe. Szoptató anyáknak a készítmény csak óvatossággal adható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcsepp nem befolyásolja a gépjárművezetéshez, és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcsepp egyes benzalkónium-kloridot tartalmaz

A Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcsepp benzalkónium-kloridot tartalmaz, ami irritáló hatású és bőrreakciókat okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcseppet?

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.

Novorin 0,05% oldatos orrcsepp

A Novorin 0,05% oldatos orrcsepp 3 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható!
A 4 hónapos és 2 éves kor közötti gyermekeknek a gyógyszer csak orvos javaslatára adható!

1 csepp 0,025 mg xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz.

Gyermekek számára 4 hónapostól 2 éves korig: 1 csepp oldat mindkét orrnyílásba 8-12 óránként ismételve, nem adható napi 3-nál több adag orrlyukanként.

Gyermekek számára 2 év felett, 12 éves korig: 1-2 csepp oldat mindkét orrnyílásba 8-12 óránként ismételve, nem adható napi 3-nál több adag orrlyukanként.

Novorin 0,1% oldatos orrcsepp

A Novorin 0,1% oldatos orrcsepp 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható!

1 csepp 0,05 mg xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz.

12 évnél idősebb gyermekek és felnőttek számára: rendszerint 1-2 csepp oldat mindkét orrnyílásba 8-12 óránként ismételve, nem adható napi 3-nál több adag orrlyukanként.

Általában a kezelés ideje nem lehet hosszabb 3-5 napnál, de semmiképp sem haladhatja meg az egy hetet.

Higiéniiai okok miatt a gyógyszertartály csak egy betegnél használható.

Ha a Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcsepp hatását túl erősnek, vagy gyengének érzi, azonnal kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Ha az előírtnál több Novorin 0,05% vagy Novorin 0,1% oldatos orrcseppet alkalmazott

A túladagolás, különösen gyermekeknél a szívverés felgyorsulását és rendszertelenné válását okozhatja, megemelheti a vérnyomást, szédülést, nagyfokú bágyadtságot idézhet elő és légzési nehézséget, illetve rendszertelen légvételt okozhat. Megoldásként tüneti kezelés javasolt az orvos utasítása szerint.

Amennyiben az előírtnál sokkal nagyobb adag kerül alkalmazásra, feltétlenül szükséges orvos vagy gyógyszerész tanácsát kérni.

Ha elfelejtette alkalmazni a Novorin 0,05% vagy Novorin 0,1% oldatos orrcseppet

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

4. Lehetséges mellékhatások

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

Ritkán ((100 betegből legfeljebb 1-et érinthet) helyi hatások, mint irritáció, égő érzés, kellemetlen orrszárazság és tüsszögés előfordulhat.

Nagyon ritkán (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet) az egész szervezetre kiterjedő hatások fordulnak elő: hányinger, fejfájás, gyengeség, álmoság, szapora szívverés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcseppeket tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tárolandó.
Felbontás után: 12 hét.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Felbontás után 12 hétig használható fel.

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.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcsepp?

- A készítmények hatóanyaga: xilometazolin-hidroklorid. Egy milliliter oldat körülbelül 0,5 mg ill. 1 mg xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-klorid, szorbit, dinátrium-edetát, benzalkónium-klorid 50%, tisztított víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Novorin 0,05% és Novorin 0,1% oldatos orrcsepp
10 ml oldat fehér cseppentőfeltéttel ellátott, garanciazárast biztosító, fehér csavaros kupakkal lezárt, fehér, nem átlátszó, műanyag (PE) tartályba töltve. 1 tartály dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.
22/24 Karolkowa Str.; 01-207 Varsó, Lengyelország

További részletes információért, kérjük, lépjen kapcsolatba a forgalomba hozatali engedély jogosultjával.

OGYI-T-1202/01	Novorin 0,05% oldatos orrcsepp
OGYI-T-753/01	Novorin 0,1% oldatos orrcsepp

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. december