

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**MUCONASAL SPRAY 1,18 mg/ml, spray nazal, soluție**
Clorhidrat de tramazolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Muconasal spray cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Muconasal spray și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Muconasal spray
3. Cum să utilizați Muconasal spray
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Muconasal spray
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE MUCONASAL SPRAY ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Tramazolina, principiul activ al Muconasal spray, micșorează diametrul vaselor și astfel reduce congestia mucoasei nazale. Acest duce la decongestionarea pe un termen lung a meatului nazal (căilor nazale). După ce vă administrați sprayul de Muconasal spray, efectul acesta apare de obicei în decurs de 5 minute și durează timp de 8-10 ore.

Este un decongestionant de uz topic, indicat pentru ameliorarea congestiei nazale, asociată cu răceala comună și rinita alergică și pentru facilitarea drenării secrețiilor în sinuzite și otite medii (infecții la nivelul urechii medii), la recomandarea medicului.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MUCONASAL SPRAY**Nu utilizați Muconasal spray**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de tramazolină, clorură de benalconiu sau la oricare dintre celelalte componente ale Muconasal spray;
- dacă suferiți de rinită sicca (inflamație a mucoasei nazale însoțită de secreție);
- dacă ați fost supus unei intervenții chirurgicale la cap pe cale nazală.

Muconasal spray nu trebuie administrat la copii sub 6 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați Muconasal spray

Dacă simptomele nu au dispărut după administrarea Muconasal spray timp de șapte zile, se va reevalua tratamentul.

Utilizarea prelungită a decongestionantelor mucoasei nazale poate duce la inflamație cronică (și astfel la înfundarea / obstrucția nasului) prin tahifilaxie și la atrofia membranei mucoasei nazale.

Dacă suferiți de una dintre următoarele afecțiuni:

- hipertensiune arterială
- afecțiuni cardiace (boli de inimă)
- activitate crescută a tiroidei (hipertiroidism)
- prostată mărită (hipertrofie de prostata)
- feocromocitom (un tip de tumoră a glandei suprarenale)
- porfirie (o afecțiune rară în formarea componentei sanguine hem)

Trebuie să utilizați Muconasal spray numai la recomandarea medicului.

Dacă, în același timp, utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- inhibitori ai MAO (pentru tratamentul depresiei) sau antidepresive triciclice
- medicamente vasopresoare (pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, hipertensiune arterială)
- medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale

După micșorarea efectului terapeutic, este posibil ca să apară o congestie puternică a mucoasei nazale.

Aveți grijă ca să evitați contactul medicamentului Muconasal spray cu ochii, pentru că poate determina iritații conjunctivale.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă Muconasal spray se administrează concomitent cu antidepresive (inhibitori de monoaminooxidază sau antidepresive triciclice) sau medicamente vasopresoare (pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute), efectele asupra sistemului cardiovascular pot determina creșterea tensiunii arteriale. Asocierea cu antidepresive triciclice poate de asemenea produce bătăi neregulate ale inimii.

Interacțiunile cu medicamentele care tratează tensiunea arterială crescută pot fi complexe și pot produce diferite efecte cardiovasculare.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu se recomandă administrarea Muconasal spray în timpul primului trimestru de sarcină. În celelalte trimestre de sarcină și în perioada alăptării Muconasal spray se va administra numai la recomandarea medicului, după evaluarea raportului risc/beneficiu.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, în timpul tratamentului cu Muconasal spray pot să apară efecte adverse ca de exemplu halucinații, somnolență, stare de calm (efect sedativ), amețeli și oboseală. De aceea, se recomandă prudență atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Dacă manifestați oricare dintre efectele adverse menționate mai sus, trebuie să evitați astfel de sarcini, cu potențial risc, cum sunt conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale Muconasal spray

Muconasal spray conține clorură de benzalconiu 13,1 μg/doză; aceasta poate provoca iritarea mucoasei nazale.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI MUCONASAL SPRAY

Utilizați întotdeauna Muconasal spray exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza uzuală este : *Adulți*: doza recomandată este de un puf Muconasal spray (0,0826 mg clorhidrat de tramazolină) de maxim 4 ori pe zi, în fiecare nară.

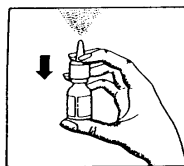
Administrarea nu se va continua mai mult de 5 până la 7 zile fără avizul medicului.

Muconasal spray este recomandat numai adulților și copiilor peste 6 ani.

Instrucțiuni pentru utilizarea pompei dozatoare

Înainte de fiecare utilizare se vor respecta următoarele instrucțiuni:

1. Se desface capacul protector.
2. Înainte de utilizarea **pentru prima dată** a pompei dozatoare, aceasta trebuie acționată în mod repetat până se eliberează o soluție cu aspect de ceață uniformă (vezi fig.1)



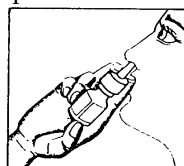
(fig. 1)

La întrebunțările ulterioare, pompa dozatoare este gata de utilizare.

Se suflă bine nasul înainte de a utiliza Muconasal spray.

3. Se introduce aplicatorul nazal într-o nară și se acționează pompa dozatoare o dată (vezi fig.2). Apoi se repetă aplicarea în cealaltă nară.

Pe măsură ce se pulverizează, se inspiră **ușor** pe nas.



(fig. 2)

4. Se montează capacul protector după utilizare.
Se recomandă ca, după folosire, să se curețe aplicatorul nazal.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Muconasal spray

În cazul utilizării unor doze mai mari decât cele recomandate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sunt așteptate următoarele efecte: oboseală, ocazional insomnie, amețeli și greață. Creșterea tensiunii arteriale și tahicardia pot fi urmate, în special la copii, de scăderea tensiunii arteriale, hipotermie, șoc și bradicardie reflexă.

Dacă suspicionați un supradozaj sau în caz de înghițire accidentală a medicamentului, adresați-vă de urgență medicului. După un supradozaj cu Muconasal spray, pot alterna faze de creștere sau de scădere a activității sistemului nervos central. În special la copii, supradozajul produce efecte ale sistemului nervos central însoțite de convulsii și pierderea cunoștinței (comă), scăderea numărului bătăilor inimii și depresie respiratorie. Simptome ale stimulării sistemului nervos central sunt anxietate, agitație, halucinații și convulsii. Simptome ale depresiei sistemului nervos central sunt scăderea temperaturii corpului, letargie, somnolență și pierderea conștiinței (comă).

Suplimentar, pot să apară următoarele simptome: dilatarea sau îngustarea pupilelor, transpirații, febră, paloare, învinețirea buzelor, manifestări cardiovasculare inclusiv stop cardiac, tulburări ale respirației inclusiv insuficiență respiratorie și stop respirator, modificări psihice.

Dacă uitați să luați Muconasal spray

Dacă uitați să luați o doză, luați una imediat ce vă amintiți dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Muconasal spray

Muconasal spray trebuie utilizat numai la nevoie și tratamentul trebuie întrerupt după ameliorarea simptomelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului .

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Muconasal spray poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- reacții adverse foarte frecvent raportate (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);
- reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 de persoane);
- reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 la 100 de persoane);
- reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 la 1000 de persoane);
- reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 la 10000 de persoane);
- reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse pot să apară după administrarea Muconasal spray:

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: neliniște

Cu frecvență necunoscută: halucinații, insomnie

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: Cefalee

Rare: amețeli, tulburări ale gustului

Cu frecvență necunoscută: somnolență, stare de calm (efect sedativ)

Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente: senzație de puls forțat sau neregulat (palpitații)

Cu frecvență necunoscută: bătăi rapide ale inimii (tahicardie), bătăi neregulate ale inimii (aritmii cardiace)

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente: senzație de disconfort/arsură a mucoasei nazale

Mai puțin frecvente: edem al mucoasei (hiperemie reactivă), uscăciune a mucoasei nazale, scurgere nazală abundentă (rinoree) și strănut.

Rare: hemoragie nazală (epistaxis)

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: greață

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: erupții cutanate trecătoare (rash*), mâncărimi*, edeme ale pielii*

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare
Cu frecvență necunoscută: edeme ale mucoasei*, oboseală

Investigații diagnostice
Cu frecvență necunoscută: creșterea tensiunii arteriale

*aceste reacții adverse pot fi semne de hipersensibilitate

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MUCONASAL SPRAY

Nu utilizați Muconasal spray după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Muconasal spray

- Substanța activă este: clorhidrat de tramazolină sub formă de clorhidrat de tramazolină monohidrat; un ml spray nazal, soluție conține clorhidrat de tramazolină 1,18 mg sub formă de clorhidrat de tramazolină monohidrat 1,265 mg.

- Celelalte componente sunt: acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, clorură de benalconiu, hipromeloză, povidonă K 25, glicerol 85%, sulfat de magneziu heptahidrat, clorură de magneziu hexahidrat, clorură de calciu dihidrat, hidrogenocarbonat de sodiu, clorură de sodiu, cineol, levomentol, camfor racemic, apă purificată.

Cum arată Muconasal spray și conținutul ambalajului

Muconasal spray se prezintă sub formă de spray nazal, soluție.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună a 10 ml spray nazal, soluție, prevăzut cu pompă dozatoare și aplicator nazal.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9
Sector 2, București, România

Producător

ISTITUTO de ANGELI S.R.L.,
Reggello (FI)–Località Prulli, Italia

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co. KG,
Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:
Opella Healthcare Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 317 31 36

{sigla Sanofi}

Acest prospect a fost aprobat în Iulie, 2021