

Prospect: Informații pentru utilizator**Orinox HA 1 mg/ml spray nazal, soluție**

clorhidrat de xilometazolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Orinox HA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orinox HA
3. Cum să utilizați Orinox HA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Orinox HA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Orinox HA și pentru ce se utilizează

Orinox HA aparține clasei de medicamente simpatomimetice utilizate pentru tratamentul bolilor nazale. Acesta conține clorhidrat de xilometazolină, care ajută la constricția capilarelor din nas, reducând astfel inflamația mucoasei nazale.

Orinox HA este utilizat pentru tratamentul simptomatic al congestiei nazale însoțite de secreții nazale abundente, cauzată de o răceală comună sau sinuzită.

Efectul acestui medicament începe în câteva minute și durează câteva ore.

Orinox HA este destinat utilizării la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orinox HA**Nu utilizați Orinox HA:**

- dacă sunteți alergic la xilometazolină sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă suferiți de inflamația uscată a mucoasei nazale (*rhinita sicca*)
- dacă ați suferit recent o intervenție neurochirurgicală (chirurgie transsfenoidală asupra glandei pituitare sau orice altă intervenție neurochirurgicală care implică meningele);
- dacă aveți tensiune mare în interiorul ochiului, în special dacă suferiți de glaucom cu unghi îngust.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Orinox HA:

- dacă sunteți sub tratament cu inhibitori de monoaminooxidază (MAO) (de exemplu, tranilcipromină și moclobemidă, utilizate pentru tratamentul depresiei) sau ați utilizat inhibitori de MAO în ultimele 2 săptămâni, antidepresive triciclice sau tetraciclice sau alte medicamente care pot crește tensiunea arterială;
- dacă aveți o boală vasculară (de exemplu, hipertensiune arterială);
- dacă suferiți de o boală cardiacă (de exemplu, sindromul QT lung);
- dacă aveți o tumoră suprarenală (feocromocitom);
- dacă aveți prostata mărită;
- dacă aveți porfirie (o tulburare metabolică care afectează pielea și/sau sistemul nervos central);
- dacă aveți o tulburare metabolică (de exemplu, hipertiroidie, diabet).

Utilizarea pe termen lung a Orinox HA, ca și a altor medicamente similare, poate duce la inflamația cronică a mucoasei nazale și, în final, la atrofia (subțierea) mucoasei nazale. Pentru a preveni acest lucru perioada de tratament trebuie să fie cât mai scurtă posibil (vezi pct. 3).

Utilizarea pe termen lung și supradozajul trebuie evitate. Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră cu privire la durata tratamentului la copii.

Dacă credeți că aveți o infecție bacteriană a nasului și a sinusurilor vă rugăm să consultați medicul deoarece o infecție trebuie tratată corespunzător.

Evitați contactul cu ochii și gura.

Ca și alte medicamente similare, Orinox HA poate provoca tulburări de somn, amețeli și tremurături la persoanele sensibile la acest tip de substanță. Contactați medicul dacă aceste simptome devin supărătoare.

Copii

Orinox HA 1 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani. Alte concentrații farmaceutice sunt mai potrivite pentru administrarea la această grupă de pacienți.

Orinox HA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă a Orinox HA spray nazal cu inhibitori de monoaminooxidază (inhibitori ai MAO, de exemplu, tranilcipromină, moclobemidă) sau utilizarea în decurs de 2 săptămâni de la administrarea inhibitorilor MAO, antidepresivelor triciclice sau tetraciclice sau a altor medicamente care pot crește tensiunea arterială (de exemplu, doxapram, ergotamină, oxitocină) poate determina o creștere a tensiunii arteriale datorită efectului acestor medicamente asupra inimii și a vaselor de sânge. De aceea, utilizarea concomitentă cu aceste medicamente trebuie evitată.

O interacțiune poate apărea atunci când se utilizează xilometazolină cu anumite antidepresive, antihipertensive sau medicamente pentru tratamentul local sau sistemic al gripei. Există posibilitatea modificării acțiunii beta-blocantelor (utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, a anumitor afecțiuni cardiace și a presiunii crescute din interiorul ochilor).

Când utilizați astfel de medicamente, trebuie să luați în considerare acest lucru și să solicitați sfatul unui medic sau farmacist.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament dacă sunteți gravidă. Utilizați acest medicament numai dacă medicul dumneavoastră a

decis că puteți face acest lucru în condiții de siguranță. Ca măsură de precauție este preferabil să se evite utilizarea xilometazolinei în timpul sarcinii.

Alăptarea

Medicamentul nu trebuie utilizat în timpul alăptării deoarece nu se cunoaște dacă este excretat în laptele matern și nu poate fi exclus un risc pentru sugar. O decizie trebuie să se ia fie în sensul întreruperii alăptării, fie al evitării utilizării xilometazolinei, luând în considerare beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile tratamentului pentru mamă. Întrucât supradozajul poate duce la o reducere a producției de lapte este deosebit de important ca doza recomandată de xilometazolină să nu fie depășită în timpul alăptării.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Atunci când este utilizat în conformitate cu indicațiile nu este așteptat ca medicamentul să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Orinox HA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani)

1 pulverizare de Orinox HA în fiecare nară, până la de 3 ori pe zi.

Orinox HA nu trebuie utilizat mai mult de 5 zile, cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel. Utilizarea poate fi repetată după ce tratamentul a fost întrerupt câteva zile.

Nu depășiți doza recomandată.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 5 zile de tratament continuu.

Utilizarea la copii

Orinox HA nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

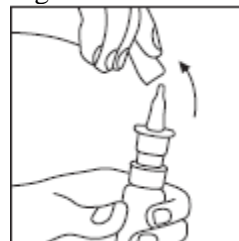
Alte concentrații farmaceutice pot fi mai potrivite pentru administrarea la acest grup de pacienți.



Mod de administrare

Suflați nasul înainte de a utiliza acest medicament.

Scoateți capacul de protecție conform figurii 1.

Figura 1



<p>Țineți flaconul între arătător și degetul mijlociu, în timp ce susțineți partea de jos cu degetul mare, așa cum este prezentat în figura 2. Pentru a pulveriza, apăsați pe pompă.</p> <p>Înainte de prima utilizare este necesar să pulverizați de câteva ori (5 ori) în aer pentru a obține o doză uniformă. Dacă medicamentul nu este utilizat timp de câteva zile este necesară cel puțin o pulverizare în aer pentru a obține o doză uniformă.</p>	<p>Figura 2</p> 
<p>Introduceți partea superioară a pompei de pulverizare în nară, așa cum este prezentat în figura 3 (nu utilizați spray-ul sub nară). Apăsați o dată pompa și, în același timp, inspirați pe nas în timp ce închideți ușor cealaltă nară cu degetul arătător al celeilalte mâini. Eliberați pompa și scoateți-o din nară. Repetați acest proces în cealaltă nară.</p> <p>După aplicare, ștergeți cu grijă partea superioară a pompei de pulverizare cu hârtie uscată și curată și puneți la loc capacul de protecție.</p>	<p>Figura 3</p> 

Din motive de igienă și pentru a evita răspândirea infecțiilor fiecare flacon trebuie utilizat de către o singură persoană.

Dacă utilizați mai mult Orinox HA decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați utilizat o doză prea mare din acest medicament, vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Supradozajul poate să apară după administrarea nazală și orală. Supradozajul poate prezenta următoarele simptome, în special la copiii mici: anxietate, agitație, delir (halucinații) sau convulsii care alternează cu temperatură corporală redusă, formă extremă de somnolență până la inconștiență (letargie) sau comă. Alte semne ale supradozajului pot fi: constricția pupilară sau chiar dilatarea pupilei, transpirație, paloare, colorarea în albastru a pielii și membranelor mucoase (cianoză), palpitații și apnee (întreruperea temporară a respirației).

Dacă uitați să utilizați Orinox HA

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați să utilizați acest medicament conform indicațiilor.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI imediat utilizarea Orinox HA și cereți ajutor medical dacă prezentați oricare din următoarele simptome (acestea pot fi semne ale unei reacții alergice):

- dificultăți de respirație sau la înghițire
- umflarea feței, buzelor, a limbii sau a gâtului
- mâncărimi severe de piele, cu erupții pe piele de culoare roșie sau umflături

Au fost înregistrate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap

- simptome de iritare temporară și ușoară, cum ar fi senzația de înțepătură sau uscăciune a mucoasei nazale și/sau a gâtului
- strănut
- greață

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- senzația de nas „înfundat” (după ce efectul medicamentului s-a încheiat)
- sângerare nazală

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- amețeli
- bătăi neregulate și rapide ale inimii
- creșterea tensiunii arteriale
- tulburări de vedere tranzitorii
- reacții alergice sistemice, cum ar fi angioedem, erupție trecătoare pe piele, prurit

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- nervozitate
- insomnie
- aritmie
- tahicardie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Orinox HA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 6 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Orinox HA

Substanța activă este clorhidratul de xilometazolină. 1 ml de Orinox HA conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg. O pulverizare (140 µl) conține 0,140 mg clorhidrat de xilometazolină. Excipienții sunt apă de mare purificată, dihidrogenofosfat de potasiu, hialuronat de sodiu, apă purificată.

Cum arată Orinox HA și conținutul ambalajului

Soluția este sterilă, limpede, incoloră.

10 ml de soluție în flacon de plastic alb închis cu pompă de pulverizare, cu o duză și un capac de protecție, în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Max Pharma s.r.o.,
Na Florenci 2116/15, Nove Mesto,
110 00 Praga 1,
Republica Cehă

Fabricantul

Jadran - Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20, Rijeka, 51000
Croatia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Xylomax Neo
Polonia	Orinox HA
Slovenia	Orinox Neo
România	Orinox HA 1 mg/ml spray nazal soluție

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.