

Prospect: Informații pentru utilizator**Orinox 0,5 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orinox
3. Cum să utilizați Orinox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Orinox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Orinox și pentru ce se utilizează

Orinox conține clorhidratul de xilometazolină ca substanță activă, care aparține unei clase de medicamente numite simpatomimetice. Xilometazolina reduce congestia membranei mucoase de la nivelul nasului și astfel, reduce secreția nazală abundentă și readuce vasele de sânge inflamate la dimensiunea lor normală. Acesta ajută la menținerea unei căi nazale libere, facilitând respirația în cazul în care suferiți de nas înfundat sau congestionat.

Orinox este utilizat pentru a restabili permeabilitatea nasului înfundat, cauzat de rinita acută, febra fânului sau alte rinite alergice sau sinuzite.

Orinox poate fi utilizat, de asemenea, la recomandarea medicului, în otita medie.

De asemenea, medicul dumneavoastră îl poate recomanda pentru a fi utilizat înainte de o examinare nazală de specialitate.

Efectul acestui medicament începe în 2 minute de la administrare și durează până la 12 ore.

Acest medicament este indicat pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 11 ani.

Acesta este bine tolerat, chiar și de către pacienții cu mucoasă nazală sensibilă.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orinox

Nu utilizați Orinox:

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la clorhidratul de xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă copilul dumneavoastră a suferit recent o intervenție chirurgicală nazală. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră poate începe să utilizeze clorhidratul de xilometazolină.
- dacă copilul dumneavoastră are o inflamație uscată, cu formare de cruste, a membranei mucoasei nazale (rinita sicca).
- dacă copilul dumneavoastră are un glaucom cu unghi închis.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aceste mențiuni se aplică copilului dumneavoastră, deoarece înseamnă că acest medicament nu este indicat pentru copilul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Orinox, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă copilul dumneavoastră suferă de una dintre următoarele afecțiuni

- Hipertensiune arterială.
- Boli de inimă (de exemplu, sindrom QT lung).
- Boli vasculare.
- Activitate excesivă a glandei tiroide.
- Diabet zaharat.
- Prostată mărită.
- Tumoră a porțiunii medulare a glandei suprarenale (feocromocitom).
- Dacă copilul dumneavoastră este tratat sau a fost tratat în ultimele 2 săptămâni cu antidepresive cunoscute sub denumirea de inhibitori de monoaminooxidază (IMAO).

Similar altor medicamente cu același efect Orinox poate provoca tulburări de somn, amețală, tremor, ritm cardiac neregulat sau creșterea tensiunii arteriale la persoanele care sunt sensibile la acestea. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre aceste simptome.

La fel ca în cazul altor medicamente care reduc inflamația mucoasei nazale, nu puteți utiliza Orinox în mod continuu mai mult de 5 zile odată. Utilizarea prelungită sau excesivă poate duce de fapt la îngroșarea mucoasei nazale, făcând să pară că simptomele pentru care utilizați spray-ul nazal nu au dispărut sau chiar au revenit. Dacă nu apare nicio îmbunătățire în decurs de 5 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Doza recomandată nu trebuie depășită.

Evitați contactul cu ochii și gura.

Copii

Orinox nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 1 an. Administrarea la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 11 ani trebuie făcută sub supravegherea unui adult.

Orinox împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră utilizează, a utilizat recent sau a putea utiliza orice alte medicamente.

Nu administrați copilului dumneavoastră xilometazolină, dacă ia (sau a luat în ultimele 2 săptămâni) orice medicament pentru tratarea depresiei.

Printre acestea se numără:

- inhibitori de monoaminooxidază (IMAO): nu administrați acest medicament copilului dumneavoastră, dacă utilizează IMAO sau a utilizat în ultimele 2 săptămâni

- antidepresive triciclice sau tetraciclice

O interacțiune poate apărea atunci când se utilizează xilometazolina cu antihipertensive. Există posibilitatea modificării acțiunii beta-blocantelor (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale, anumitor boli de inimă și a tensiunii oculare crescute).

Atunci când copilul dumneavoastră utilizează astfel de medicamente, trebuie să țineți cont de acest lucru și să solicitați sfatul unui medic sau unui farmacist.

Sarcina și alăptarea

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

Nu utilizați Orinox în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă xilometazolina se excretă în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la faptul dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră înainte de a-l administra.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Orinox nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Orinox conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține clorură de benzalconiu 0,1 mg per fiecare mililitru. Clorura de benzalconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.

3. Cum să utilizați Orinox

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.

Orinox nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 1 an. Administrarea la copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 11 ani trebuie să aibă loc sub supravegherea unui adult.

Doza recomandată:

Copii cu vârsta între 1 până la 5 ani:

Se aplică de către un adult.

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

Trebuie să existe un interval de 8 până la 10 ore între 2 administrări.

Copii cu vârsta între 6 până la 11 ani:

Se aplică de către un adult sau aplicat sub supravegherea unui adult.

1-2 pulverizări în fiecare nară, de 1 până la 3 ori pe zi, la nevoie.

Trebuie să existe un interval de 8 până la 10 ore între 2 administrări.

Mod de utilizare

Îndepărtați capacul de siguranță.

Apăsați pompa de pulverizare de 5 ori înainte de prima aplicare. În cazul în care spray-ul nu a fost utilizat timp de mai mult de 14 zile (după prima utilizare), apăsați pompa de pulverizare o dată pentru a pregăti spray-ul pentru a fi utilizat din nou. Spray-ul este încărcat pentru utilizare ulterioară. Aveți grijă să nu pulverizați în ochi sau în gură.

Suflați nasul.

Țineți spray-ul nazal în poziție verticală și aplecați capul puțin în față. Introduceți duza într-o nară și apăsați pompa de pulverizare o dată. Țineți pompa apăsată până când duza este îndepărtată din nas. Aplicați 1 pulverizare în fiecare nară. În timp ce apăsați pompa de pulverizare, copilul dumneavoastră trebuie să respire lent pe nas.

Curățați și uscați duza după utilizare și puneți capacul de siguranță.

Pentru a preveni o posibilă răspândire a infecției, flaconul trebuie utilizat de 1 singură persoană.

Durata tratamentului

Copilul dumneavoastră nu trebuie să utilizeze spray-ul nazal cu clorhidrat de xilometazolină mai mult de 5 zile odată. Dacă simptomele nu au dispărut sau chiar au revenit după utilizarea spray-ului timp de 5 zile, trebuie să vă adresați unui medic. Medicul copilului dumneavoastră vă poate oferi recomandări suplimentare cu privire la tratamentul bolii copilului dumneavoastră.

Dacă utilizați dumneavoastră sau copilul dumneavoastră mai mult Orinox decât trebuie

Dacă ați utilizat dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prea mult din acest medicament, vă rugăm să vă adresați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Supradozajul poate apărea atât prin administrare pe cale nazală, cât și prin cavitatea bucală. Supradozajul poate prezenta următoarele simptome, în special la copiii mici: anxietate, agitație, delir (halucinații) sau convulsii alternate cu scăderea temperaturii corpului, formă extremă de somnolență până la inconștiență (letargie) sau comă. Alte semne ale supradozajului pot fi: constricție pupilară sau chiar dilatarea pupilei, transpirație, paloare, colorație albastruie a pielii și a membranelor mucoase (cianoză), palpitații și apnee (încetarea temporară a respirației).

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră uitați să utilizați Orinox

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră încetați să utilizați Orinox

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră încetați să utilizați acest medicament, nu vor apărea modificări anormale.

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.

ÎNTRERUPEȚI imediat utilizarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a unui spital din apropiere dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați oricare dintre următoarele simptome, deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții alergice:

- dificultăți la respirație și înghițire;
- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului;
- mâncărime severă, însoțită de erupții pe piele roșii și urticarie.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap;
- uscăciune nazală sau disconfort nazal, senzație de arsură;
- greață.

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

- sângerare nazală.

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

- amețeală;
- tremor;
- insomnie;
- tulburări de vedere (tulburări vizuale), care sunt trecătoare;
- bătăi neregulate și rapide ale inimii;
- tensiune arterială crescută;
- reacție alergică (erupție pe piele, mâncărime, umflături).

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia 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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Un ambalaj deschis poate fi utilizat până la 1 lună de la deschidere. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data la care l-ați deschis în spațiul de pe cutie.

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

- Substanța activă este clorhidratul de xilometazolină. Un ml de Orinox conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg. O singură doză (138 µl) conține clorhidrat de xilometazolină 70 micrograme.
- Ceilalți excipienți sunt clorură de benzalconiu, edetat disodic, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, fosfat disodic dodecahidrat, clorură de sodiu și apă purificată.

Cum arată Orinox și conținutul ambalajului

Orinox este o soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră.

Orinox este ambalat într-un flacon de sticlă brună (10 ml), cu o pompă de pulverizare din plastic alb și un capac de protecție din polipropilenă sau PEÎD.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Republică Cehă

Fabricantul

Basic Pharma Manufacturing BV

Burgemeester Lemmensstraat 352,

6163 JT Geleen

Țările de Jos

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

Republica Cehă	Xylomax
Republica Slovacă	Orinox 0,5 mg/ml
Polonia	Orinox
România	Orinox 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2024.