

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oxyrin Apteo Med **0,5 mg/ml** **aerozol do nosa, roztwór**

Oxymetazolini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po upływie 7 dni.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Oxyrin Apteo Med i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oxyrin Apteo Med
3. Jak przyjmować lek Oxyrin Apteo Med
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxyrin Apteo Med
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oxyrin Apteo Med i w jakim celu się go stosuje

Oxyrin Apteo Med należy do grupy leków nazywanych sympatykomimetykami, które działają miejscowo obkurczająco na naczynia krwionośne i udrażniają nos.

Lek wskazany jest w miejscowym i tymczasowym łagodzeniu obrzęku błony śluzowej nosa wywołanego zapaleniem błony śluzowej nosa.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po upływie 7 dni.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oxyrin Apteo Med

Kiedy nie stosować leku Oxyrin Apteo Med

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksymetazolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje lub stosował w ciągu ostatnich 14 dni leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji);
- jeśli pacjent stosuje inne sympatykomimetyczne leki obkurczające błonę śluzową;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie płynu wewnątrz oka (jaskra z wąskim kątem przesączania);
- jeśli pacjent miał niedawno operację neurochirurgiczną (przezklinowe usunięcie przysadki mózgowej lub inny zabieg chirurgiczny z odsłonięciem opony twardej);
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca lub choroba układu krążenia;

- jeśli pacjent ma suche zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem strupów (wysychające zapalenie błony śluzowej nosa).

Nie należy stosować leku Oxyrin Apteo Med u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxyrin Apteo Med, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą :

- jeśli pacjent ma duże stężenie cukru we krwi (cukrzyca);
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze);
- jeśli u pacjenta występuje choroba gruczołu krokowego (powiększona prostata);
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy (nadczynność tarczycy);
- jeśli pacjent ma guza nadnerczy (guz chromochłonny);
- jeśli pacjent przyjmuje adrenergiczne leki rozszerzające oskrzela (leczenie astmy), fenotiazyny (leki uspokajające) lub metylodopę (w celu obniżenia ciśnienia krwi);
- jeśli u pacjenta występuje bezsenność (bardzo rzadko występujące przypadki), należy unikać stosowania leku późnym wieczorem lub w nocy.

Stosowanie tej samej butelki z aerozolem przez więcej niż jedną osobę może prowadzić do szerzenia się zakażenia.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dzieci mogą być szczególnie podatne na działania niepożądane.

Oxyrin Apteo Med a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty, leków homeopatycznych, pochodzenia roślinnego i innych produktów związanych ze zdrowiem, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lub dostosowanie dawki niektórych z nich.

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Oxyrin Apteo Med, w takich przypadkach konieczna może być zmiana dawki lub przerwanie leczenia. Ważne jest, aby poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków: leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoamino oksydazy (IMAO) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), pochodne fenotiazyny (leki uspokajające), leki przeciwastmatyczne, przeciwnadciśnieniowe lub metylodopę (w celu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi), bromokryptynę (w leczeniu choroby Parkinsona), glikozydy nasercowe (digoksyna, w kontroli pracy serca) oraz alkaloidy sporyszu (w leczeniu migrenowych bólów głowy).

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Oksymetazolinę nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Leku nie należy stosować podczas karmienia piersią bez konsultacji z lekarzem, ponieważ lek może przenikać do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mimo, że nie oczekuje się wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli pacjent czuje senność lub zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Oxyrin Apteo Med zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek Oxyrin Apteo Med zawiera 0,2 mg chlorku benzalkoniowego w każdym ml aerozolu do nosa. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak przyjmować lek Oxyrin Apteo Med

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia

Zalecana dawka to jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, maksymalnie dwa razy na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

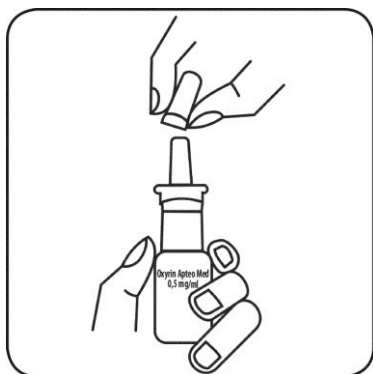
Jedna dawka leku do nosa przed snem powinna zapewnić drożność nosa na całą noc.

Stosowanie leku u dzieci

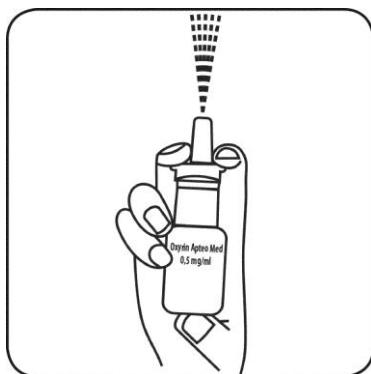
Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dzieci mogą być szczególnie podatne na działania niepożądane.

Instrukcja prawidłowego stosowania leku

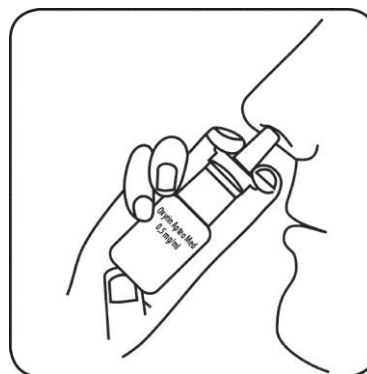
Przed użyciem leku po raz pierwszy, należy załadować aerosol. W tym celu należy trzymając butelkę z dala od siebie kilka razy nacisnąć dozownik, kierując go w dół, aż do rozpylenia aerozolu.



1. Zdjąć ochronne wieczko z butelki



2. Trzymając butelkę umieścić palec środkowy i wskazujący w strefie górnej i na dole przytrzymać kciukiem



3. Włożyć końcówkę aplikatora do nosa i nacisnąć

Przed zastosowaniem leku należy oczyścić nos.

Po każdym użyciu i przed zamknięciem butelki, aplikator należy przetrzeć czystą i wilgotną szmatką.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxyrin Apteo Med

W przypadku stosowania zbyt dużych dawek lub w przypadku ciągłego stosowania, lub przypadkowego połknięcia leku Oxyrin Apteo Med, mogą wystąpić bóle głowy, drżenie, zaburzenia snu, nadmierne pocenie, kołatanie serca i nerwowość. W przypadku wystąpienia takich objawów należy zmniejszyć dawkę i zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent nie jest pewien, jaka jest prawidłowa dawka.

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego połknięcia, należy natychmiast poinformować lekarza, farmaceutę lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zastosowania leku Oxyrin Apteo Med

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów): pieczenie, suchość i (lub) podrażnienie błony śluzowej nosa lub kichanie. Nadmierne lub dalsze stosowanie leku może spowodować przekrwienie błony śluzowej nosa ze względu na efekt z odbicia.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów): niepokój, zmęczenie, drażliwość, zaburzenia snu u dzieci, szybkie bicie serca, kołatanie serca, wzrost ciśnienia krwi, uczucie zatkanego nosa, obrzęk błony śluzowej nosa, ból głowy, nudności, zaczerwienienie, wysypka i zaburzenia widzenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oxyrin Apteo Med

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Lek należy zużyć w ciągu 30 dni od pierwszego otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxyrin Apteo Med

- Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek 0,5 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, disodu fosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicyna, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Oxyrin Apteo Med i co zawiera opakowanie

Oxyrin Apteo Med jest roztworem do stosowania do nosa w polietylenowej butelce z pompką rozpylającą z wieczkiem. Każda butelka zawiera 15 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z.o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca:

ITALFARMACO, S.A.
San Rafael, 3
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021