

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Orinox HA, 1 mg/mL, aerozol do nosa, roztwór *Xylometazolini hydrochloridum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Orinox HA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orinox HA
3. Jak stosować lek Orinox HA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orinox HA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Orinox HA i w jakim celu się go stosuje

Lek Orinox HA należy do grupy leków nazywanych sympatykomimetykami, które są stosowane w leczeniu chorób nosa. Lek zawiera ksylometazolinę chlorowodorek jako substancję czynną, która redukuje przekrwienie błony śluzowej nosa, co zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa.

Lek Orinox HA stosuje się w objawowym leczeniu przekrwienia błony śluzowej nosa z wydzieliną z nosa spowodowanego przeziębieniem lub zapaleniem zatok.

Działanie leku rozpoczyna się w ciągu kilku minut i utrzymuje się do kilku godzin.

Lek Orinox HA jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orinox HA

Kiedy nie stosować leku Orinox HA:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*);
- jeśli pacjent ostatnio przebył operację neurochirurgiczną (przezklinowa operacja przysadki mózgowej lub inna operacja odsłaniająca opony mózgowe);
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie w oku, szczególnie jaskrę z wąskim kątem przesączania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Orinox HA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent stosuje obecnie inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (np. tranilcyprominę i moklobemid – leki stosowane w leczeniu depresji) lub jeśli pacjent stosował inhibitory MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni, lub stosuje trójpierścieniowe lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne, lub inne leki, które mogą powodować podniesienie ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli pacjent ma choroby układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze);
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca (np. zespół długiego odstępu QT);
- jeśli pacjent ma guz nadnerczy (guz chromochłonny);
- jeśli pacjent ma powiększoną prostatę;
- jeśli pacjent choruje na porfirię (zaburzenie metaboliczne, które wywiera wpływ na skórę i (lub) centralny układ nerwowy);
- jeśli pacjent ma zaburzenia metaboliczne (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca).

Długotrwałe stosowanie leku Orinox HA, jak innych podobnych leków, może doprowadzić do przewlekłego obrzęku błony śluzowej nosa, co ostatecznie może spowodować jej zanik (ścięczenie). Aby temu zapobiec, czas leczenia należy ograniczyć do minimum (patrz punkt 3).

Należy unikać długotrwałego i nadmiernego stosowania leku zwłaszcza u dzieci. Długość leczenia u dzieci należy zawsze skonsultować z lekarzem.

Jeżeli pacjent uważa, że ma zakażenie bakteryjne w obrębie nosa i zatok, powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ zakażenie musi być odpowiednio leczone.

Należy unikać kontaktu leku z oczami i ustami.

Tak jak inne podobne leki, lek Orinox HA może powodować zaburzenia snu, zawroty głowy i drżenie u osób wrażliwych. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nasilają się.

Dzieci

Lek Orinox HA, 1 mg/mL, aerozol do nosa, roztwór nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Inne moce farmaceutyczne mogą być bardziej odpowiednie do podawania tej grupie pacjentów.

Lek Orinox HA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie leku Orinox HA z inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitorami MAO, np. tranilcypromina, moklobemid) lub stosowanie w ciągu ostatnich dwóch tygodni inhibitorów MAO, trójpierścieniowych lub czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub innych leków, które mogą powodować podniesienie ciśnienia tętniczego krwi (np. doksapram, ergotamina, oksytocyna), może w wyniku działania tych leków na serce i naczynia krwionośne powodować podniesienie ciśnienia tętniczego krwi. Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania tych leków.

Interakcja może wystąpić podczas stosowania ksylometazoliny z niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi, przeciwnadciśnieniowymi lub lekami do miejscowego lub ogólnego leczenia grypy. Istnieje ryzyko zmiany działania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niektórych chorób serca i podwyższonego ciśnienia w oku).

Podczas stosowania takich leków należy wziąć to pod uwagę i zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli 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

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjentka jest w ciąży. Lekarz zdecyduje, czy można bezpiecznie stosować lek. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania ksylometazoliny podczas ciąży.

Karmienie piersią

Leku nie należy stosować podczas karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy przenika do mleka matki i nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Lekarz podejmie decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać leczenie ksylometazoliną, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki. Ponieważ przedawkowanie może prowadzić do zmniejszenia produkcji mleka, szczególnie ważne jest, aby nie przekraczać zalecanej dawki ksylometazoliny podczas karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy spodziewać się zmniejszenia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, jeśli lek stosuje się zgodnie z ulotką.

3. Jak stosować lek Orinox HA

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.

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 rozpylenie leku do każdego otworu nosowego, nie więcej niż 3 razy na dobę.

Nie wolno stosować leku Orinox HA dłużej niż 5 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej. Stosowanie leku można powtórzyć po kilkudniowym przerwaniu leczenia.

Nie wolno przekraczać zalecanej dawki.

Jeśli po upływie 5 dni ciągłego leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Lek Orinox HA nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

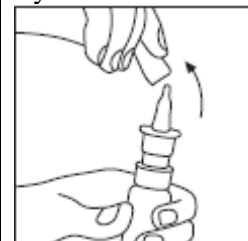
Inne moce farmaceutyczne mogą być bardziej odpowiednie do podawania tej grupie pacjentów.


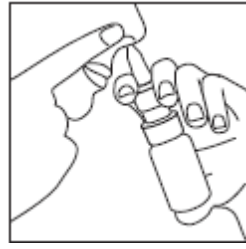
Sposób podawania

Przed zastosowaniem leku pacjent powinien wydmuchać nos.

Zdjąć nasadkę ochronną, jak pokazano na rysunku 1.

Rysunek 1



<p>Trzymać butelkę w taki sposób, aby jej dno opierało się na kciuku, a pompka znalazła się między palcem wskazującym i środkowym, tak jak pokazano na rysunku 2. W celu rozpylenia dawki należy nacisnąć pompkę w kierunku dna butelki.</p> <p>Jeśli lek ten jest stosowany po raz pierwszy, należy kilka razy (5 razy) rozpylić lek w powietrze, aby uzyskać jednolitą dawkę. Jeśli lek nie był używany przez kilka dni, należy wykonać co najmniej jedno rozpylenie testowe w powietrzu, aby uzyskać jednolitą dawkę.</p>	<p>Rysunek 2</p> 
<p>Końcówkę pompki wprowadzić do otworu nosowego, jak pokazano na rysunku 3 (nie stosować aerozolu pod otworem nosowym). Nacisnąć pompkę w kierunku dna butelki, wykonując wdech przez nos i jednocześnie delikatnie zamykając drugi otwór nosowy palcem wskazującym drugiej ręki. Puścić pompkę i wyjąć jej końcówkę z otworu nosowego. W celu podania leku do drugiego otworu nosowego należy powtórzyć powyższe czynności.</p> <p>Po zastosowaniu leku, ostrożnie wytrzeć górną część pompki suchą i czystą papierową chusteczką i założyć ponownie nasadkę ochronną.</p>	<p>Rysunek 3</p> 

Ze względów higienicznych i aby uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia, każda butelka z aerozolem powinna być używana tylko przez jedną osobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orinox HA

W razie zastosowania zbyt dużej dawki tego leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie może wystąpić zarówno przy podawaniu donosowym, jak i doustnym.

Przedawkowanie, zwłaszcza u małych dzieci, może wywołać następujące objawy: lęk, pobudzenie, urojenia (omamy) lub drgawki na przemian ze zmniejszeniem temperatury ciała, bardzo skrajną postacią senności aż do utraty przytomności (letargu) i śpiączki. Innymi objawami przedawkowania mogą być: zwężenie źrenic, a nawet rozszerzenie źrenic, pocenie się, błądź, niebieskawe zabarwienie (sinica) skóry i błon śluzowych, kołatanie serca i bezdech (tymczasowe zaprzestanie oddychania).

Pominięcie zastosowania leku Orinox HA

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać stosowanie leku Orinox HA i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpią poniżej opisane objawy (które mogą być objawami reakcji alergicznej):

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- opuchnięcie twarzy, warg, języka lub gardła,
- silny świąd z czerwoną wysypką lub pęcherzami (pokrzywka).

Odnotowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- przejściowe i łagodne objawy podrażnienia, takie jak kłucie lub suchość błony śluzowej nosa i (lub) gardła,
- kichanie,
- nudności.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- uczucie zatkanego nosa (po zakończeniu działania leku),
- krwawienie z nosa.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zawroty głowy,
- nieregularne i szybkie bicie serca,
- podwyższone ciśnienie krwi,
- przemijające zaburzenia widzenia,
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna, świąd, obrzęk.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- nerwowość,
- bezsenność,
- arytmia (zaburzenia rytmu serca),
- częstoskurcz (przyśpieszone bicie serca).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: +48 22 49 21 301, faks: +48 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 Orinox HA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Orinox HA

- Substancją czynną leku jest ksylometazoliny chlorowodorek. Jeden ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru. Jedna dawka (140 mikrolitrów) zawiera 0,140 miligramów ksylometazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: woda morska oczyszczona, potasu diwodorofosforan, sodu hialuronian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Orinox HA i co zawiera opakowanie

Lek Orinox HA to przejrzysty, bezbarwny, sterylny roztwór.

10 ml roztworu znajduje się w białej plastikowej butelce zamkniętej pompką rozpylającą, dyszą i nasadką ochronną, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15, Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca:

Jadran – Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Chorwacja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska:	Xylomax Neo
Polska:	Orinox HA
Słowacja:	Orinox Neo
Rumunia:	Orinox HA 1 mg/ml spray nazal, solucție

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2023