

Písomná informácia pre používateľa

Brumare 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia xylometazolíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Napriek tomu sa musí Brumare 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia používať s opatrnosťou, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Brumare 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Brumare 1 mg/ml nosovú roztokovú aerodisperziu
3. Ako používať Brumare 1 mg/ml nosovú roztokovú aerodisperziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Brumare 1 mg/ml nosovú roztokovú aerodisperziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Brumare 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia a na čo sa používa

Liečivo v tomto lieku je xylometazolín. Vyvoláva stiahnutie krvných ciev nosovej sliznice, a tým znižuje jej opuch spôsobený rôznymi príčinami a uľahčuje dýchanie nosom.

Brumare 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia sa používa na krátkodobú liečbu upchatého nosa u detí vo veku 10 rokov a starších a u dospelých.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Brumare 1 mg/ml nosovú roztokovú aerodisperziu

Nepoužívajte Brumare 1 mg/ml nosovú roztokovú aerodisperziu:

- ak ste alergický na xylometazolín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste nedávno podstúpili operáciu mozgu cez nos alebo ústa;
- ak máte suchý zápal nosovej sliznice s tvorbou chrást (rhinitis sicca).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Brumare 1 mg/ml nosovú roztokovú aerodisperziu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- sklon k precitlivenosti na sympatomimetiká (lieky ako napr. adrenalín); Brumare 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia môže spôsobiť nespavosť, závrat, tras, nepravidelný tlkot srdca alebo zvýšenie krvného tlaku
- srdcovocievne ochorenie (ochorenie srdca, napr. syndróm dlhého QT intervalu, vysoký krvný tlak)
- hypertyreózu (zvýšená činnosť štítnej žľazy)
- cukrovku
- feochromocytóm (nádor drene nadobličiek, ktorý tvorí hormóny)
- hypertrofiu prostaty (zväčšenie prostaty)
- dedičné ochorenia spôsobené poškodenými enzýmami (porfýria)
- užívate lieky na liečbu depresie (inhibítory MAO)
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm s ostrým uhlom)

V súvislosti s ukončením dlhodobej liečby xylometazolínom môže dôjsť k opätovnému opuchu sliznice (**opuch vnútornej výstelky nosa**). Aby sa tomuto zabránilo, **doba liečby má byť čo najkratšia**.

Ak si myslíte, že máte bakteriálnu infekciu, poraďte sa, prosím, s lekárom, keďže infekcia sa musí liečiť vhodným spôsobom. Tento liek nesmie byť používaný viac ako jednou osobou, aby sa predišlo riziku šírenia infekcií.

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného na vás vzťahuje, pred použitím Brumare 1 mg/ml nosovej roztokovej aerodisperzie, poraďte sa s lekárom.

Iné lieky a Brumare 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tento liek sa neodporúča používať súbežne s určitými antidepresívami, ako napríklad:

- tri- alebo tetracyklické antidepresíva;
- inhibítory MAO (inhibítory monoaminoxidázy) alebo ak ste inhibítory MAO užívali počas posledných dvoch týždňov.

Tento liek sa tiež neodporúča používať:

- v kombinácii s liekmi proti vysokému krvnému tlaku (napr. metyldopa) kvôli možným účinkom xylometazolínu zvyšovať krvný tlak;
- s inými liekmi s možným účinkom zvyšovať krvný tlak (napr. doxapram, ergotamín, oxytocín), pretože môžu svoje účinky vzájomne zosilňovať.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotné alebo dojčiace ženy sa majú poradiť so svojim lekárom predtým, ako začnú používať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dojčenie

Nie je známe, či sa xylometazolín vylučuje do ľudského materského mlieka. Riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušit' používanie lieku Brumare 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre vás.

Keďže predávkovanie môže viesť k zníženiu tvorby mlieka, odporúčaná dávka xylometazolínu sa počas dojčenia nesmie prekročiť.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri správnom používaní tento liek nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, ak sa však pri používaní tohto lieku cítite malátne alebo ospalo, nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

3. Ako používať Brumare 1 mg/ml nosovú roztokovú aerodisperziu

Pred prvým použitím je potrebné streknúť niekoľkokrát (4-krát) do vzduchu, aby sa dosiahla rovnomerná dávka. Fľaša musí byť vo zvislej polohe. Ak sa liek nepoužíval niekoľko dní, je potrebné aspoň jedno skúšobné streknutie do vzduchu, aby sa dosiahla rovnaká dávka.

Brumare 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia je určená na liečbu upchatého nosa u detí **vo veku 10 rokov a starších a u dospelých**.

Dávkovanie

Zvyčajné dávkovanie je 1-2 vstreky do každej nosovej dierky, každých 10-12 hodín (nie viac ako trikrát denne) **počas maximálne 7 dní**.

Brumare 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia sa **neodporúča** u detí mladších ako 10 rokov. Pacienti mladší ako 10 rokov majú používať Brumare 0,5 mg/ml nosovú roztokovú aerodisperziu.

Dĺžka liečby

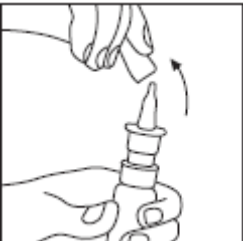
Dĺžka liečby má byť čo najkratšia. Po dlhodobej liečbe sa opuch sliznice (vnútornej výstelky nosa) môže znovu objaviť. Odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť.


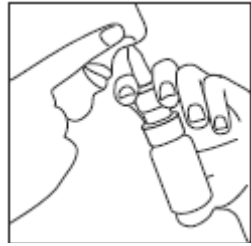
Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšujú

Ak sa príznaky vášho ochorenia po 3 dňoch liečby nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte kontaktovať lekára.

Lekár vám môže dať iné pokyny pre dávkovanie ako tie, ktoré sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vždy používajte Brumare 1 mg/ml nosovú roztokovú aerodisperziu presne podľa pokynov uvedených v tejto písomnej informácii alebo tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokyny pre použitie

<p>Pred použitím lieku si vyfúkajte nos. Odstráňte kryt, ako je to zobrazené na obrázku 1.</p>	<p>Obrázok 1</p> 
<p>Fľašu uchopte medzi ukazovák a prostredník, zatiaľ čo dno fľaše podopriete palcom, ako je to znázornené na obrázku 2. Pre streknutie stlačte pumpičku smerom nadol.</p> <p>Pri prvom použití tohto lieku streknite niekoľkokrát (4-krát) do vzduchu, aby sa vytvorila</p>	<p>Obrázok 2</p>

<p>jemná hmľa. Pred každým použitím je tiež dobré pumpičku odskúšať jej stlačením smerom nadol aspoň 1-krát.</p>	
<p>Vsuňte pumpičku do nosovej dierky, ako je to zobrazené na obrázku 3. Zatlačte pumpičku smerom nadol a súbežne sa nadýchnite nosom, pričom druhú nosovú dierku si jemne stlačte ukazovákam druhej ruky. Pustíte pumpičku a vytiahnite ju z nosovej dierky. Tento postup zopakujte s druhou nosovou dierkou. Po použití pumpičku utrite a nasad'ite na ňu plastový kryt.</p>	<p>Obrázok 3</p> 

Poznámka: Infekcia sa môže šíriť, ak tú istú fľašu s aerodisperziou používa niekoľko osôb.

Ak použijete viac lieku Brumare 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia, ako máte

Ak ste vy (alebo niekto iný) použili príliš veľkú dávku tohto lieku, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Predávkovanie môže spôsobiť útlm centrálného nervového systému, sucho v ústach, potenie a príznaky spôsobené stimuláciou sympatikového nervového systému (rýchly, nepravidelný pulz a zvýšený krvný tlak).

Ak zabudnete použiť Brumare 1 mg/ml nosovú roztokovú aerodisperziu

Ak zabudnete použiť dávku tohto lieku, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte vo zvyčajnom dávkovaní. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Brumare 1 mg/ml nosovú roztokovú aerodisperziu

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- pocit svrbenia alebo pálenia v nose a hrdle
- suchá sliznica nosa.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- reakcie z precitlivenosti (opuch kože a slizníc, kožné vyrážky, svrbenie)
- zvýšený výskyt opuchu sliznice nosa po vysadení liečby
- epistaxa (krvácanie z nosa).

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- búšenie srdca a rýchly tlkot srdca

- nutkanie na vracanie
- vysoký krvný tlak.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- nervozita
- nespavosť
- únava
- bolesť hlavy
- nepravidelný tlkot srdca
- najmä u detí a po predávkovaní: ospalosť/malátnosť, nervozita, nespavosť, halucinácie a kŕče.
U dojčiat a novorodencov boli zaznamenané prípady nepravidelného dýchania.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Brumare 1 mg/ml nosovú roztokovú aerodisperziu

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Použite do 3 mesiacov po otvorení.

Neuchovávajú v mrazničke. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Brumare 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia obsahuje

- Liečivo je xylometazóliumchlorid, pričom 1 mililiter roztoku obsahuje 1 mg. 1 vstreknutie Brumare 1 mg/ml nosovej roztokovej aerodisperzie (= 90 mikrolitrov) obsahuje 90 mikrogramov xylometazóliumchloridu.
- Ďalšie zložky sú čistená morská voda, dihydrogenfosforečnan draselný a čistená voda.

Ako vyzerá Brumare 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia a obsah balenia

Brumare 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia je číry, bezfarebný roztok.

Každé balenie obsahuje jednu fľašu naplnenú 10 ml tohto roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Írsko

Výrobca

Jadran-Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20
51 000 Rijeka
Chorvátsko

Tento liek je registrovaný v členských štátoch EHP pod nasledujúcimi názvami:

Holandsko	Nasonal 1 mg/ml neusspray, oplossing
Portugalsko	Xymeral 1 mg/ml, solução para pulverização nasal
Slovensko	Brumare 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.