

Písomná informácia pre používateľa

Orinox 0,5 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia

xylometazólium-chlorid

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

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Orinox 0,5 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orinox 0,5 mg/ml
3. Ako používať Orinox 0,5 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orinox 0,5 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Orinox 0,5 mg/ml a na čo sa používa

Orinox 0,5 mg/ml obsahuje liečivú látku xylometazólium-chlorid patriaci do skupiny liekov nazývaných sympatomimetiká. Xylometazólium-chlorid znižuje opuch upchatej sliznice nosa a tým znižuje vylučovanie hlienu a sťahuje opuchnuté krvné cievy do normálnej veľkosti.

Pomáha tak udržiavať čistý nosový priechod, uľahčuje dýchanie, keď máte upchatý alebo plný nos.

Orinox 0,5 mg/ml sa používa na obnovenie priechodnosti upchatého nosa spôsobeného akútnou nádchou, sennou nádchou alebo inou alergickou nádchou alebo zápalom prinosových dutín (sinusitídou).

Orinox 0,5 mg/ml možno použiť aj na odporúčanie lekára pri zápale stredného ucha.

Lekár vám ho môže predpísať aj na použitie pred odborným vyšetrením nosa.

Účinok tohto lieku sa prejaví v priebehu 2 minút a pretrváva až do 12 hodín.

Tento liek je vhodný pre deti vo veku od 1 do 11 rokov.

Je dobre znášaný aj u pacientov s citlivou nosovou sliznicou.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orinox 0,5 mg/ml

Nepoužívajte Orinox 0,5 mg/ml:

- ak viete, že je vaše dieťa alergické na xylometazolínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak vaše dieťa nedávno podstúpilo operáciu v oblasti nosa. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, či môže vaše dieťa začať používať xylometazolínium-chlorid.
- ak má vaše dieťa suchý zápal nosovej sliznice s tvorbou chrást (rhinitis sicca).
- ak má vaše dieťa glaukóm s úzkym uhlom.

Ak sa ktorákoľvek z uvedených skutočností vzťahuje na vaše dieťa, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože tento liek za týchto okolností nie je pre vaše dieťa vhodný.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Orinox 0,5 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak vaše dieťa má jeden z nasledujúcich stavov:

- vysoký krvný tlak
- ochorenie srdca (napr. syndróm dlhého QT intervalu)
- ochorenie ciev
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy
- cukrovku
- zväčšenú prostatu
- nezhubný nádor nadobličiek (feochromocytóm)
- ak vaše dieťa užíva alebo v predchádzajúcich dvoch týždňoch užívalo niektoré antidepresíva známe ako inhibítory monoaminoxidázy (IMAO).

Tak ako iné podobné lieky, aj Orinox 0,5 mg/ml môže u citlivých pacientov vyvolávať poruchy spánku, závrat, tras, nepravidelný tep srdca alebo zvýšenie krvného tlaku. Obráťte sa na lekára, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov.

Tak ako iné lieky, ktoré znižujú opuch nosovej sliznice, sa Orinox 0,5 mg/ml nemá používať nepretržite dlhšie ako 5 dní. Dlhodobé alebo nadmerné používanie môže spôsobiť zhrubnutie nosovej sliznice, takže sa zdá, že príznaky, kvôli ktorým sa nosový sprej používa, nezmizli alebo sa dokonca vrátili.

Ak po piatich dňoch nedôjde k zlepšeniu, obráťte sa na svojho lekára.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Vyhňte sa kontaktu s očami alebo ústami.

Deti

U detí mladších ako 1 rok sa Orinox 0,5 mg/ml nesmie používať. U detí vo veku 1 až 11 rokov sa má používať pod dozorom dospelých.

Iné lieky a Orinox 0,5 mg/ml

Ak teraz vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nedávajte svojmu dieťaťu xylometazolín, ak užíva (alebo užívalo v posledných 2 týždňoch) akékoľvek lieky na liečbu depresie.

Medzi tieto lieky patrí:

- inhibítory monoaminoxidázy (IMAO): neužívajte tento liek, ak používate IMAO alebo ste ho užívali počas posledných 2 týždňov
- tricyklické a tetracyklické antidepresíva

Vzájomné pôsobenie s inými liečivami môže nastať pri používaní xylometazolínu spolu s liekmi na liečbu vysokého krvného tlaku. Je tu možnosť ovplyvnenia účinku beta-blokátorov (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku, niektorých srdcových ochorení a pri zvýšenom vnútroočnom tlaku). Ak vaše dieťa užíva niektorý z vyššie uvedených liekov, musíte to zobrať do úvahy a vyhľadať radu lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Nepoužívajte Orinox 0,5 mg/ml ak ste tehotná.

Dojčenie

Nie je známe, či sa xylometazolín vylučuje do materského mlieka. Predtým, ako začnete používať tento liek, poraďte sa o jeho vhodnosti so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Orinox 0,5 mg/ml nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Orinox 0,5 mg/ml obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu v jednom mililitri. Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

3. Ako používať Orinox 0,5 mg/ml

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Orinox 0,5 mg/ml sa nesmie používať u detí mladších ako 1 rok. Podanie u detí vo veku od 1 do 11 rokov má byť pod dohľadom rodičov.

Odporúčaná dávka:

Deti vo veku 1 až 5 rokov:

Aplikované dospelou osobou.

1 vstrek do každej nosovej dierky, 1 až 3-krát denne podľa potreby.

Medzi dvoma podaniami má byť časový odstup 8 až 10 hodín.

Deti vo veku 6 až 11 rokov:

Aplikované dospelou osobou alebo pod dohľadom dospeléj osoby.

1 až 2 vstreky do každej nosovej dierky, 1 až 3-krát denne podľa potreby.

Medzi dvoma podaniami má byť časový odstup 8 až 10 hodín.

Spôsob použitia

Odstráňte bezpečnostný uzáver.

Pred prvým použitím stlačte pumpičku 5-krát, aby ste pripravili sprej k aplikácii. V prípade, že sprej nebol používaný viac ako 14 dní (po prvom použití), stlačte pumpičku jedenkrát na prípravu k ďalšiemu použitiu. Sprej je tak pripravený pre následné použitie. Dbajte na to, aby sa sprej nedostal do očí a úst.

Vyčistite nos.

Držte nosový sprej zvisle a nahnite hlavu dieťaťu trocha dopredu. Vložte nosovú pumpičku do nosovej dierky a raz stlačte sprejovú pumpičku. Držte rozprašovač stlačený, kým ho nevyberiete z nosa. Aplikujte 1 vstreknutie do každej nosovej dierky. Počas stláčania sprejovej pumpičky sa má vaše dieťa pomaly nadýchnuť nosom.

Po použití vyčistite a osušte nosovú pumpičku a nasadte bezpečnostný uzáver.

Aby sa zabránilo prípadnému prenosu infekcie, fľaštičku má používať iba jedna osoba.

Trvanie liečby

Xylometazolinium-chlorid nesmie vaše dieťa používať viac ako 5 dní. Pokiaľ príznaky nevymizli alebo sa dokonca vrátili po použití spreja počas piatich dní, poraďte sa s lekárom vášho dieťaťa. Lekár vám môže poradiť ohľadom ďalšej liečby vášho dieťaťa.

Ak použijete vy alebo vaše dieťa viac Orinoxu 0,5 mg/ml, ako máte

Ak ste použili príliš veľa tohto lieku, kontaktujte okamžite svojho lekára alebo lekárnika. Predávkovanie môže nastať podaním do nosa alebo cez ústa. Pri predávkovaní môžu nastať nasledujúce príznaky, najmä u malých detí: úzkosť, nepokoj, halucinácie alebo kŕče striedajúce sa s poklesom telesnej teploty, veľmi extrémnou formou ospalosti vedúcou k bezvedomiu (letargii) alebo kóme. Ďalšie prejavy predávkovania môžu byť: zúženie zreníc alebo dokonca rozšírenie zreníc, potenie, bledosť, modrasté sfarbenie kože a slizníc (cyanóza), búšenie srdca a apnoe (dočasné zastavenie dýchania).

Ak zabudnete vy alebo vaše dieťa použiť Orinox 0,5 mg/ml

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete vy alebo vaše dieťa používať Orinox 0,5 mg/ml

Ak prestanete vy alebo vaše dieťa používať tento liek, neobjavia sa žiadne abnormality.

Ak máte akékoľvek 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.

Okamžite PRESTAŇTE tento liek používať a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte pohotovosť, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objavia niektoré z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť prejavmi alergických reakcií:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- závažné svrbenie kože s červenajúcou vyrážkou alebo s vyvýšenými vyrážkami (žihľavka).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesti hlavy;
- sucho alebo podráždenie nosovej sliznice, pocit pálenia;
- nevoľnosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- krvácanie z nosa.

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

- závraty;
- tras;
- nespavosť;
- prechodné poruchy zraku;
- nepravidelný a rýchly srdcový tep;
- zvýšený krvný tlak;
- alergické reakcie (kožná vyrážka, svrbenie, opuch).

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 Orinox 0,5 mg/ml

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Otvorené balenie je možné používať 1 mesiac po otvorení. Aby ste si ľahšie zapamätali, zapíšte dátum otvorenia na označené miesto na škatuľke.

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 Orinox 0,5 mg/ml obsahuje

- Liečivo je xylometazolínium-chlorid.
- 1 ml roztoku obsahuje 0,5 mg xylometazolínium-chloridu. 1 dávka (138 µl) obsahuje 70 mikrogramov xylometazolínium-chloridu.
- Ďalšie pomocné látky sú benzalkónium-chlorid, edetan disodný, dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný a čistená voda.

Ako Orinox 0,5 mg/ml vyzerá a obsah balenia

Orinox 0,5 mg/ml je bezfarebný alebo takmer bezfarebný roztok.

Orinox 0,5 mg/ml je balený v hnedej, sklenenej fľaši (10 ml) s bielym plastovým rozprašovačom a polypropylénovým alebo HDPE ochranným uzáverom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobca

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Xylomax
Poľsko	Orinox
Slovenská republika	Orinox 0,5 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.