

НАЗОДРЕН

Лиофилизиран екстракт от *Cyclamen europaeum* L.

Моля, прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна информация за продукта Назодрен, предназначен за лечение и симптоматично облекчение на заболявания на носната, околоносните кухини и средното ухо.

Всяко възпаление на носната кухина и синусите се нарича риносинусит. От клинична гледна точка тук се включват и инфекциите на носната и околоносни кухини (синуси), причинени от вируси и/или бактерии, които продължават повече от 7 дни. За риносинусит говорим и в случаите, при които е налице влошаване на симптомите след 5-тия ден (оток на носната лигавица, запушване на носа, обилна секреция, главоболие, загуба на обоняние и/или вкусови възприятия). Този вид инфекции на респираторния тракт могат да предизвикат възпаление и задържане на секрети в средното ухо, които да доведат до болки в ушите и намаляване на слуха. Ако не се дренират, насъбраните секрети могат да доведат до сериозни усложнения.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Този продукт е предназначен лично за Вас. Не го предоставяйте на други хора. Той може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са подобни на Вашите.

НАЗОДРЕН - Хартингтън Фарма ООД

Прах за приготвяне на Спрей за нос

1.3 mg (0.13 ml)/ доза Спрей за нос (разтвор)

Състав:

Активно вещество:

Лиофилизиран прах от сок и воден екстракт от пресни грудки на *Cyclamen europaeum* L., 50 mg

Помощни вещества:

Не съдържа помощни вещества, консерванти или хлориди.

Пречистена вода 5 ml, като разтворител за лиофилизирания прах.

Всяка доза от спрея за нос е равна на 0.13 ml (2-3 капки) разтвор. Това количество отговаря на 1.3 mg прах.

Приготвеният разтвор съдържа 38 дози и трябва да се употреби за максимум 16 дни.

Притежател на СЕ марката/ Производител:

Hartington Pharma Ltd.

1, Northumberland Ave. .

Trafalgar Square,

London WC2N 6BW

Великобритания

Показания

Назодрен е предназначен за лечение и симптоматично облекчение на заболявания в носната и околоносни кухини, както и на средното ухо:

- При остри или хронично повтарящи се възпаления, включващи параназалните синуси (риносинусити), катарални или гнойни максиларни риносинусити, фронтални риносинусити, етмоидални (близо до основата на черепа) риносинусити, сфеноидални или комбинирани риносинусити. Остри гнойни риносинусити, придружени от обща инфекция или очни усложнения.
- В случаи на очни усложнения или обща инфекция, Назодрен трябва да се прилага в комбинация с антибиотик.
- За улесняване оттока на секретията при остри ексудативни или гнойни отити (otitis media), остър негноен или гноен ексудат на средното ухо. При висока температура, Назодрен се прилага в комбинация с антибиотик.
- При постоперативни грижи, след операция на носа и синусите.

Противопоказания

Кога не се използва Назодрен?

• Ако сте свръхчувствителни/алергични към циклама, иглика или други видове от семейство Игликови.

• Ако имате полипоза в носа или синусите, които блокират носните проходи и пречат на оттичането на секретите.

Може ли да се използва Назодрен по време на бременност и кърмене?

Не са правени проучвания за действието на продукта по време на бременност и кърмене. Ето защо Назодрен не бива да се използва от бременни и кърмещи жени, освен в случаите, когато е изписан от лекар.

Може ли Назодрен да се прилага на деца?

Назодрен може да се използва от деца над 5 годишна възраст. Моля, спазвайте стриктно инструкциите за употреба.

Специални предупреждения при употреба

1. ВПРЪСКВАЙТЕ НАЗОДРЕН САМО ВЕДНЪЖ НА ДЕН ВЪВ ВСЯКА НОЗДРА
2. НЕ ИНХАЛИРАЙТЕ/ НЕ ВДИШВАЙТЕ, ДОКАТО ВПРЪСКВАТЕ
3. НЕ ПРЪСКАЙТЕ В ОЧИТЕ
4. ПРОЧЕТЕТЕ "ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА" ПО-ДОЛУ

Трябва ли да се внимава с употребата на Назодрен по време на шофиране или работа с машини?

През първите 2 часа след употреба на Назодрен не се препоръчва да шофирате или работите с машини.

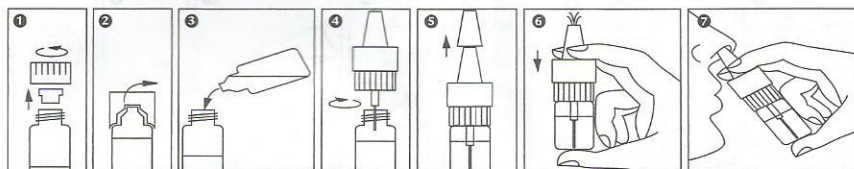
Взаимодействия с други лекарства

Кои лекарства влияят върху ефекта на Назодрен и какво е необходимо да знаете, ако приемате и други лекарства?

Други назални продукти могат да се използват 1.5-2 часа след прилагането на Назодрен.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт дали може да употребявате Назодрен, ако приемате продукти повлияващи съсирването на кръвта (като деривати на кумарин, ацетилсалицилова киселина) или антихолинергичи (като атропин).

Начин на приложение



Назодрен е предназначен за възрастни и деца над 5 годишна възраст:

1. Завъртете капачката на флакона, който съдържа праха, в посока обратна на часовниковата стрелка и отстранете запушалката.
2. Отворете пластмасовото шишенце с течността, като отчупите горната му част.
3. Изсипете цялата течност във флакона с праха.
4. Завинтете накрайника за впръскване към флакона и разклатете леко, докато получите еднородна смес. Изчакайте пияната да изчезне.
5. Отстранете защитната капачка от накрайника за впръскване.
6. Направете 2-3 пробни впръсквания във въздуха, като избягвате контакта с очите
7. Дръжте главата си изправена, без да се накланяте напред или назад. Поставете накрайника в едната ноздра. Не дишайте за кратко (около 3-5 секунди) и впръснете от разтвора само веднъж. Поемете дълбоко въздух през устата и после дишайте нормално. **НЕ ВДИШВАЙТЕ ПО ВРЕМЕ НА ВПРЪСКВАНЕ.**
8. Повторете процедурата с другата ноздра, както е описано в т.7 по-горе.
9. Почистете накрайника с чиста къпчица. Поставете отново защитната капачка.

Как и за какъв период от време трябва да се използва Назодрен?

Разтворът се впръсква във всяка ноздра **само веднъж** на ден или веднъж на 2 дни, за препоръчване по едно и също време, около 2 часа преди лягане. Лечението продължава между 7-10 дни, но ако е необходимо може да продължи и до 12-16 дни. Увеличаването на дневната доза не води до увеличаване на лечебния ефект.

В случай на усложнения с гнойна инфекция се препоръчва съпътстващо лечение с антибиотик.

Значително подобрение или общо симптоматично облекчение се постига след 6-8 приложения. Главоболието, което обичайно придружава тези състояния намалява или изчезва напълно след 3-5 впръсквания на Назодрен. Дори и да усетите облекчение на симптомите, се препоръчва да продължите лечението поне 7-10 дни.

Ако пропуснете едно впръскване, продължете лечението на следващия ден, както е препоръчано.

Ако при тежки или хронични случаи е необходимо да се повтори лечението, това може да стане само след почивка от 7-10 дни след приключване на предишния курс.

Как действа Назодрен?

Няколко минути след впръскване, когато сапониите в Назодрен влязат във физически контакт с носната лигавица може да почувствате леко боцкане, сърбеж, чувство на парене в носа или да започнете да кихате. В резултат се получава обилно отделяне на натрупаните секрети от носа и околоносните кухини, докато те се прочистят и дренират. Тази обилна секреция може да продължи до 2 часа. В резултат на това, главоболието, което често се появява поради възпалението на фронталната синусна кухина и максиларните синуси, бързо изчезва. При отити, съществуващите секрети бързо се елиминират, което води до намаляване болките в ушите и възстановяване загубата на слуха.

Назодрен не причинява значително остатъчно дразнене на носа и околоносните кухини.

Какво да правим при предозиране с Назодрен?

Предозирането с Назодрен може да предизвика силно чувство на парене в назофарингеалната област, но без сериозни последствия.

При случайно предозиране се препоръчва промивка с топла вода на носната кухина през ноздрите, както и гаргара с топла вода.

Възможни нежелани реакции

Като всички продукти, Назодрен може да предизвика нежелани реакции. Всички те са свързани с начина на действие на Назодрен и са описани в раздел «Как действа Назодрен?» Нормално е наличието на някои от тези симптоми. Те показват, че продуктът действа. При тези случаи лечението не бива да се прекъсва.

Не се притеснявайте, ако от носа се появят розови секрети.

Потърсете лекарска помощ, при:

- Контакт на Назодрен с очите, който може да доведе до възпаление или да предизвика симптоми, подобни на остри конюнктивити;
- Продължаващо повече от 2 часа съзъне или слюнкоотделяне;
- Случаен прием от пациенти, алергични към циклама, иглика или други видове от семейство Игликови, който може да се изрази в оток на носната лигавица, очите и/или лицето.

Срок на годност и съхранение:

Срокът на годност е указан върху картонената опаковка и флаконите, които съдържат праха и разтворителя. Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не използвайте разтвора повече от 16 дни след приготвянето му. Оригиналната опаковка трябва да се съхранява при температура 15-25°C, далеч от пряка слънчева светлина.

Приготвеният разтвор трябва да се съхранява в хладилник, далеч от пряка слънчева светлина, при температура не по-висока от 2-8°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

СЛЕД КАТО ПРИГОТВИТЕ РАЗВОРА, ЗА ДА СИ НАПОМНИТЕ ВИ

ПРЕПОРЪЧВАМЕ ДА ВПИШЕТЕ ТУК СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

Разтворът беше приготвен на (дата).

Може да се използва 16 дни, до (дата).

Дата на последна редакция:

м. Октомври 2009 г.