

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ 0,118 % спрей за нос, разтвор  
MUCONASAL® PLUS SPRAY 0,118 % nasal spray, solution  
Трамазолинов хидрохлорид (Tramazoline hydrochloride)**

**Внимателно прочетете тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация**  
Това лекарство се отпуска без рецепт. Въпреки това е необходимо употребата на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ да става с внимание, за да постигнете най-добри резултати от лечението.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Попитайте Вашия фармацевт, в случай че имате нужда от повече информация или съвет.
- Ако симтомите Ви се влошат, незабавно се свържете с лекар.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или ако установите нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка ще намерите:

1. Какво представлява МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ и за какво се използва
2. Преди да използвате МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ
3. Как да използвате МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20011100
Разрешение № 20117 , 14.11.2012	
Одобрение № .....	

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активната съставка на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ, трамазолинов хидрохлорид, свива кръвоносните съдове, като по този начин намалява отока на лигавицата на носа. Това довежда до продължително намаляване на назалния секрет. След интраназално приложение на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ, обикновено до 5 минути настъпва локално свиване на съдовете, което трае от 8 до 10 часа.

МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ е показан за облекчаване на отока на носната лигавица, например при възпаление на горните дихателни пътища и сенна хрема, както и за улесняване на секрецията при възпаление на синусите и инфекция на средното ухо (otitis media), по лекарско предписание.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ

#### Не използвайте МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към трамазолинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ
- ако имате тесногълна глаукома или сухота в носа (rhinitis sicca)
- ако някога сте били подлагани на операция на черепа (главата) през носната кухина
- МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ не е подходящ за деца на възраст под 6 години.

#### Обърнете специално внимание при употребата на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ

- ако след седемдневно приложение на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ симптомите не са бъде продължено. Продължителната употреба на спрейове за интраназално приложение (което е доведе до хронично възпаление (и, по този начин, до запушване на носа) и неизбежно навлизане на активната съставка през мембранията на носната лигавица.
- ако имате някое от следните заболявания:
  - високо артериално кръвно налягане



- сърдечни заболявания
  - повищена активност на щитовидната жлеза (хипертироидизъм)
  - уголемена простата (хипертрофия на простатата)
  - феохромоцитома (вид тумор на надбъбречната жлеза)
  - порфирия (рядко срещано нарушение в образуването на кръвния компонент хем)
- трябва да приемате МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ само по лекарско предписание ако едновременно с МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ приемате и някое от следните лекарства:
- МАО инхибитори (за лечение на депресия) или трициклични антидепресанти
  - вазопресори (за лечение на ниско кръвно налягане)
  - лекарства за лечение на високо кръвно налягане
- моля вижте точка „Прием на други лекарствени средства“

След намаляване на лекарствения ефект, може да се появи отчетлив оток на носната лигавица.

Внимавайте МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ да не навлезе в очите, за да избегнете раздразването им.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро сте приемали други лекарства, включително такива, които се отпускат без лекарско предписание.

Ако заедно с МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ се приемат и някои лекарства за лечение на депресия (МАО инхибитори или трициклични антидепресанти) или вазопресори (за лечение на ниско кръвно налягане), ефектът върху сърдечно-съдовата система може да доведе до повишаване на кръвното налягане. Едновременната употреба с трициклични антидепресанти също може да доведе до неравномерна сърдечна дейност.

Взаимодействията с лекарства за лечение на високо кръвно налягане могат да бъдат сложни и да се проявят под формата на различни сърдечно-съдови реакции.

#### **Бременност и кърмене**

Попитайте Вашият лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Употребата на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ не се препоръчва по време на първия тримесец от бременността. През останалата част от бременността, както и по време на кърменето, този лекарствен продукт трябва да бъде използван само по лекарско предписание.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са извършвани проучвания относно влиянието на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, по време на лечението с МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ могат да възникнат нежелани реакции като халюцинации, съниливост, седативен ефект, замайване и умора. Затова се препоръчва повишено внимание при шофиране и работа с машини. Ако изпитате някоя от споменатите по-горе нежелани реакции, трябва да избягвате потенциално опасни дейности като шофиране или работа с машини.

#### **Важна информация за някои от съставките на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ**

МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ съдържа консерванта бензалкониев хлорид, който може да причини раздразнение на носната лигавица.



### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ**

Винаги използвайте МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е:

Впръскайте до 4 пъти дневно във всяка ноздра, при необходимост.

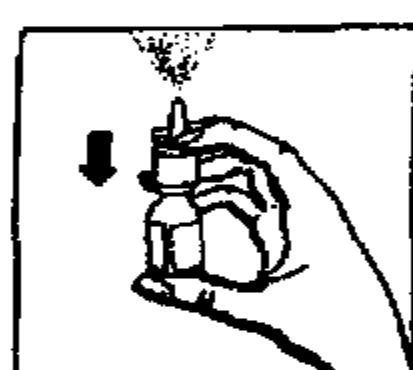
Без предписание от Вашия лекар, използвайте МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ в продължение на не повече от 5-7 дни.

МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ е подходящ само за възрастни и деца над 6-годишна възраст.

*Указания за употреба на дозиращото устройство.*

Моля, преди всяка употреба спазвайте следните указания:

1. Отстранете предпазната капачка.
2. Преди да използвате дозиращото устройство за първи път, го задействайте няколко пъти, докато се отдели спрей (виж фиг. 1).

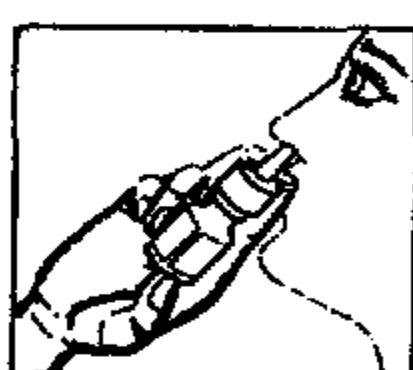


(fig. 1)

При повторно използване, дозиращото устройство е вече готово за употреба.

Преди употреба на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ добре почистете носа си.

3. Поставете апликатора в ноздрата си и еднократно задействайте дозиращото устройство. (виж фиг. 2). Повторете това и в другата ноздра. При отделянето на спрей, вдишайте леко през носа.



(fig. 2)

4. След употреба, отново поставете предпазната капачка.

Почиствайте апликатора на спрея след употреба.

**Ако използвате повече МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ, отколкото е необходимо**

Ако използвате повече МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ, отколкото е необходимо, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Повишаването на кръвното налягане и учестването на сърдечната дейност могат, особено при деца, да бъдат последвани от рязко понижение на кръвното налягане, шок, забавен сърдечен ритъм и субнормални температури.



При интоксикация с МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ може да има редуване на фази на стимулация с фази на потискане на централната нервна и сърдечно-съдовата система. Особено при деца, интоксикацията протича с ефекти върху централната нервна система, включващи припадъци и загуба на съзнание (кома), забавена сърдечна дейност и потискане на дишането. Симптомите на стимулация на централната нервна система са тревожност, възбуда, халюцинации и припадъци. Симптомите на потискане на централната нервна система са понижаване на телесната температура, летаргия, съниливост и загуба на съзнание (кома).

Допълнително, могат да възникнат следните симптоми: разширяване и свиване на зениците, потооделяне, треска, пребледняване, посиняване на устните, сърдечно-съдови нарушения, включително сърден арест, дихателни нарушения, включително белодробна недостатъчност и спиране на дишането, психологични изменения.

#### **Ако забравите да използвате МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ**

Ако пропуснете да вземете доза, направете това, веднага, след като си спомнете, но не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. След това вземете следващата доза, както обикновено.

#### **Ако преустановите употребата на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ**

**МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ** трябва да се прилага само при необходимост и приложението му да бъде преустановено след отшумяване на симптомите.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, **МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ** може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Използвана е следната класификация относно честотите на възникване:

много чести:	повече от 1 на 10 пациенти;
чести:	повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 пациенти;
нечести:	повече от 1 на 1 000, но по-малко от 1 на 100 пациенти;
редки:	повече от 1 на 10 000, но по-малко от 1 на 1000 пациенти;
много редки:	по-малко от 1 на 10 000 пациенти
с неизвестна честота:	не може да бъде определено от наличните данни

##### *Нарушения на имунната система*

с неизвестна честота: свръхчувствителност

##### *Психиатрични нарушения*

нечести: беспокойство  
с неизвестна честота: халюцинации, съниливост

##### *Нарушения на нервната система*

нечести: главоболие  
редки: замаяност, променен вкус  
с неизвестна честота: съниливост, седативен ефект

##### *Сърдечни нарушения*

нечести: усещане за силно или неравномерно сърцебиене (панически пристап)  
с неизвестна честота: неравномерно сърцебиене, учестено сърцебиене



*Респираторни, гръден и медиастинални нарушения*  
чести: назален дискомфорт  
нечести: назален оток, сухота в носа, секреция от носа и кихане  
редки: кръвотечение от носа

*Стомашно-чревни нарушения:*  
нечести: гадене

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан*  
с неизвестна честота: обрив\*, сърбеж\*, кожен оток\*

*Общи нарушения и усложнения на мястото на приложение*  
с неизвестна честота: оток на лигавицата\*, умора

*Изследвания*  
С неизвестна честота: повишаване на кръвното налягане

\* тези нежелани реакции може да бъдат признаци на свръхчувствителност

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или ако установите нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНИВАТЕ МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ

Без специални условия на съхранение.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ след изтичане на датата, означена на опаковката след „Годен до:“.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ

- Активната съставка е: трамазолинов хидрохлорид (1,18 mg/ml)
- Другите съставки са:ベンзалкониев хлорид, цинеол, левоментол, камфора, рацемична, глицерол, лимонена киселина, натриев хидроксид, хипромелоза, повидон, магнезиев сулфат, магнезиев хлорид, калиев хлорид, натриев хидрогенкарбонат, натриев хлорид, пречистена вода

### Как изглежда МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ и какво съдържа опаковката

Стъклен флакон от 10 ml с дозираща помпа и апликатор за нос.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Ingelheim am Rhein  
Германия



## Производител

Istituto De Angeli S.r.l.  
Localitá i Prulli No. 103/c  
I-50066 Regello (FI)  
Италия

## **Последна актуализация на текста:**

**Подробна информация за този лекарствен продукт може да намерите на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) [www.bda.bg](http://www.bda.bg).**

---

Следната информация е предназначена само за медицински лица и здравни специалисти:

### **Предозиране**

#### *Симптоми*

Повишаването на кръвното налягане и тахикардията, особено при деца, могат да бъдат последвани от рязко понижение на кръвното налягане, шок, рефлексна брадикардия и субнормални температури.

Аналогично на други алфа-симпатикомиметици, клиничната картина на интоксикацията с МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ може да бъде неясна, поради редуване на фази на стимулация и депресия на централната нервна и сърдечно-съдовата система. Особено при деца, интоксикацията протича с ефекти върху ЦНС, включващи припадъци и кома, брадикардия, респираторна депресия. Симптомите на стимулация на ЦНС са тревожност, възбуда, халюцинации и припадъци. Симптомите на депресия на ЦНС са понижаване на телесната температура, летаргия, сънливост и кома.

Допълнително, могат да възникнат следните симптоми: мидриаза, миоза, потене, треска, пребледняване, цианоза на устните, сърдечно-съдова дисфункция включваща сърден арест, респираторна дисфункция, включваща респираторна недостатъчност и респираторен арест, психологични промени.

### *Терапия*

В случай на назално предозиране, внимателно промийте или почистете носа еднократно. Може да се наложи симптоматично лечение.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

Макет на опаковката - Приложение 3

Към Рег. № 200 111 00

Разрешение № 20117, 14. 11. 2012

Об обрение № 1

