

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nezeril 0,25 mg/ml nefdropar, lausn, stakskammtalát
Nezeril 0,5 mg/ml nefdropar, lausn, stakskammtalát

oxymetazolinhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nezeril og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nezeril
3. Hvernig nota á Nezeril
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nezeril
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nezeril og við hverju það er notað

Nezeril er notað til skammtíma meðferðar við nefstíflu vegna kvefs.

Nezeril hefur skjótvirk bólgueyðandi áhrif sem draga úr nefstíflu og þar með léttir öndun. Áhrifin koma fram innan nokkurra mínútna og vara í allt að 12 klst.

Verið getur að lækurinn hafi ávísað Nezeril við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Nezeril

Ekki má nota Nezeril

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir oxymetazolinhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða langvarandi nefslímubólgu með mjög þurrum nefgöngum (nefslímhúðarvisnun eða nefslímubólga með óeðlilega þurri nefslímhúð)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Nezeril er notað ef þú:

- ert með hjarta- og æðasjúkdóm (t.d. blóðþurrðarsjúkdómur í hjarta).
- ert með hækkaðan blóðþrýsting.
- ert með sykursýki.
- ert með góðkynja æxli í nýrnahettum (krómífíklaæxli) sem framleiðir mikið magn af adrenalíni og noradrenalíni.
- átt í erfiðleikum við þvaglát og/eða ert með stækkaðan blöðruhálskirtil.
- ert með hækkaðan augnþrýsing (þrönghornsgláka).
- ert með ofvirknan skjaldkirtil.
- notar lyf við þunglyndi (þrí- eða fjórhringlaga þunglyndislyf (t.d. amitryptilin, imipramin) eða mónóamín oxídasa hemla (MAO-hemlar) eða hefur fengið slíka meðferð síðustu tvær vikur.

Börn

Notist ekki fyrir börn yngri en 2 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Nezeril

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Það er sérstaklega mikilvægt að taka eftirfarandi fram:

- Þrí- eða fjórhringlaga þunglyndislyf (við þunglyndi t.d. amitryptilin, imipramin). Ef þú ert að nota slík lyf eða hefur notað síðustu tvær vikurnar, getur það valdið verulegri hækkun á blóðþrýstingi (bráður háþrýstingur).
- Mónóamín oxídasahemlar (MAO-hemlar) (notað við þunglyndi). Ef þú ert að nota slík lyf eða hefur notað síðustu tvær vikurnar, getur það valdið verulegri hækkun á blóðþrýstingi (bráður háþrýstingur).
- Beta-blokkar (til meðferðar við háum blóðþrýstingi). Oxymetazolin í Nezeril getur breytt verkun sumra beta-blokka.
- Lyf með adrenlíka verkun (t.d. adrenalín, noradrenalín) því þau geta aukið virkni Nezeril.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu. Til að gæta varúðar má aðeins nota Nezeril á meðgöngu samkvæmt ráðleggingum læknis.

Brjóstgjöf

Þar sem engar rannsóknir hafa farið fram er ekki vitað hvort Nezeril berst í brjóstamjólk.

Frjósemi

Nezeril hefur engin þekkt áhrif á frjósemi.

Akstur og notkun véla

Nezeril hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Nezeril

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningurinn eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

Nefdropar 0,25 mg/ml:

Börn 2-7 ára: 2 dropar í hvora nös 2-3 sinnum á sólarhring.

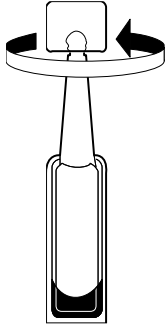
Börn 7-10 ára: 1 stakskammtaflát tæmt í hvora nös 2-3 sinnum á sólarhring.

Nefdropar 0,5 mg/ml:

Fullorðnir og börn eldri en 10 ára: 1 stakskammtaflát tæmt í hvora nös 2-3 sinnum á sólarhring.

Ekki má nota Nezeril í fleiri en 10 daga samfleytt og ekki má nota stærri/fleiri skammta en ráðlagt er. Við notkun í lengri tíma getur Nezeril valdið nefstíflu.

Notkunarleiðbeiningar:



Notkunarleiðbeiningar handa börnum:

1. Losið frá eitt stakskammtaflát. Hristið innihaldið niður á botninn. Haldið stakskammtaflátinu uppréttu og opnið með því að snúa vænginn af (sjá mynd).
ATH! Ef skammturinn er 2 dropar verður fyrst að þrýsta út einum dropa sem ekki skal nota. Endurtakið fyrir annað stakskammtaflát, þannig að tvö flát séu tilbúin til notkunar.
2. Hreinsið nasir barnsins gætilega.
3. Leggið barnið á bakið með höfuðið sveigt aftur eða hallið höfði barnsins aftur.
4. Tæmið úr einu stakskammtafláti í hvora nös.
5. Snúið höfði barnsins gætilega til beggja hliða nokkrum sinnum, til að nefdroparnir dreifist um slímhúð nefsins.

Notkunarleiðbeiningar handa fullorðnum og börnum eldri en 10 ára:

1. Fyrst á að snýta sér.
2. Losið frá eitt stakskammtaflát. Hristið innihaldið niður á botninn. Haldið stakskammtaflátinu uppréttu og opnið með því að snúa vænginn af (sjá mynd).
3. Hallið höfðinu aftur og tæmið úr stakskammtaflátinu í aðra nösina. Tæmið síðan úr öðru stakskammtafláti í hina nösina.
4. Sjúgið nokkrum sinnum stutt og létt upp í nefið til þess að nefdroparnir dreifist betur um slímhúð nefsins.

Ef notaður er stærri skammtur af Nezeril en mælt er fyrir um

Ef stærri skammtur af lyfi en mælt er fyrir um er notaður skal ávallt hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) þar sem lagt er mat á áhættuna og ráðgjöf veitt.

Ef gleymist að nota Nezeril

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum): Hnerri, þurrkur í munni og hálsi.
Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum): Órói, þirringur, staðbundin erting í nefi, svefntruflanir hjá börnum.

Við notkun í lengri tíma getur Nezeril valdið nefstíflu.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nezeril

Geyma á stakskammtafláttin í hlífðarpokanum eftir að hann hefur verið opnaður.

Geymsluþol stakskammtafláttá í opnum hlífðarpoka er 3 mánuðir.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hlífðarpokanum á eftir „Utg. dat.“ Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nezeril inniheldur

Virka innihaldsefnið er oxymetazolinhydroklóríð.

1 ml inniheldur:

Nezeril nefdropar 0,25 mg/ml: 0,25 mg oxymetazolinhydroklóríð

Nezeril nefdropar 0,5 mg/ml: 0,5 mg oxymetazolinhydroklóríð

Önnur innihaldsefni eru hýprómellósi, tvínatríumedetat, natriúmtvíhýdrogenfosfattvíhýdrat, tvínatríumfosfattvíhýdrat, natriumklóríð og hreinsað vatn.

Nezeril nefdropar í stakskammtafláttá innihalda ekki rotvarnarefni.

Lýsing á útliti Nezeril og pakkningastærð

Stakskammtaflátt úr plasti. Stakskammtafláttin eru pökkuð í loftþéttan hlífðarpoka með 10 stakskammtafláttum í hverjum poka.

Pakkningastærð:

20 stk. stakskammtaflátt, askja.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Perrigo Sverige AB

Box 7009

SE-164 07 Kista

Svíþjóð

Framleiðandi:

Curida AS

Solbærveien 5

2409 Elverum

Noregur

Umboð á Íslandi:

Vistor hf.

Sími: 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2022.