

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nasogen Normal 1 mg/ml nefúði, lausn

xýlometazólín hýdróklóríð

Nefúði fyrir fullorðna og börn eldri en 12 ára.

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 lækinn 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 lækinn 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 innan 7 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Nasogen Normal og við hverju það er notað

Nasogen Normal er notað við nefstíflu.

Nasogen Normal dregur hratt og langvarandi úr þrota í nefi, það dregur úr bólgu í slímhúð í nefi. Það hjálpar þannig til við að halda nefgöngum opnum, sem auðveldar öndun ef þú þjáist af stífluðu nefi. Verkun lyfsins kemur fram innan 2 mínútna og varir í allt að 12 klst.

Nasogen Normal er ætlað fullorðnum og börnum eldri en 12 ára.

Nasogen Normal er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára. Aðrir styrkleikar eru í boði fyrir börn á aldrinum 2-12 ára.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga.

2. Áður en byrjað er að nota Nasogen Normal

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

Ekki má nota Nasogen Normal

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir xýlometazólín hýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur nýlega gengist undir aðgerð, í gegnum nefið eða munninn
- hjá börnum yngri en 12 ára.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Nasogen Normal er notað ef þú ert með eitthvað af eftirfarandi:

- háþrýsting
- hjarta- og æðasjúkdóma (t.d. heilkenni lengingar á QT bili)
- skjaldkirtilssjúkdóm
- sykursýki
- stækkaðan blöðruhálskirtil
- æxli í nýrnahettum (krómfiklaæxli)
- þrönghornsgláku

Eins og með önnur sambærileg lyf getur Nasogen Normal valdið svefntruflunum, sundli og skjálfta hjá einstaklingum sem eru viðkvæmir fyrir. Vinsamlega hafðu samband við lækinn þinn ef þessi einkenni valda þér óþægindum.

Eins og á við með önnur lyf sem draga úr bólgu í nefslímhuð, má ekki nota Nasogen Normal samfelld lengur en í viku í senn. Langvarandi eða óhófleg notkun getur valdið nefstíflu bakslagsáhrifum (bakslag: versnun fyrri einkenna). Ef einkenni lagast ekki innan 7 daga skaltu hafa samband við lækinn.

Forðist snertingu við augu og munn.

Gæta þarf sérstaklega að fara ekki yfir ráðlagðan skammt hjá börnum og öldruðum.

Takið vel eftir skammtaleiðbeiningum á umbúðum og í þessum fylgiseðli. Lyfið má nota samfelld í mest 7 daga.

Börn

Ekki á að nota Nasogen Normal hjá börnum yngri en 12 ára.

Önnur lyfjaform og styrkleikar eru í boði fyrir börn á aldrinum 2-12 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Nasogen Normal

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

Áhrif Nasogen Normal geta aukist samhliða notkun þunglyndislyfja. Verkun betablokka (lyf notuð við háum blóðþrýstingi, ákveðnum hjartasjúkdómum og auknum augnþrýstingi) getur einnig breyst.

Meðganga og brjóstgjöf

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

Meðganga

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar þetta lyf á meðgöngu. Þú skalt aðeins nota lyfið ef lækinn hefur ákveðið að það sé öruggt.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort xylometazólin skilst út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka áhættu fyrir barn sem er á brjósti. Þú skalt annað hvort gera hlé á brjóstgjöf eða sleppa meðferð með xylometazólin hýdróklóríði, með hliðsjón af ávinningi brjóstgjafar fyrir barnið þitt og ávinningi meðferðar fyrir þig.

Akstur og notkun véla

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif lyfsins á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar er ólíklegt að lyfið hafi einhver áhrif.

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.

Nasogen Normal inniheldur bensalkóníumklóríð

Þetta lyf inniheldur 0,1 mg af bensalkóníumklóríði í hverjum ml af nefúða. Bensalkóníumklóríð getur valdið ertingu eða bólgu í nefi, sérstaklega ef notað í lengri tíma.

3. Hvernig nota á Nasogen Normal

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Skammtar

Ekki nota Nasogen Normal hjá börnum yngri en 12 ára.

Aðrir styrkleikar eru í boði fyrir börn á aldrinum 2-12 ára.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára

1 úði í hvora nös, 3 sinnum á sólarhring, að hámarki í 7 sólarhringa. Tíminn á milli tveggja skammta skal ekki vera styttri en 8 til 10 klst. Notið ekki meira en 3 skammta á sólarhring í hvora nös.

Notkunarleiðbeiningar

1. Snýttu þér.
2. Fjarlægðu hlífðarhettuna.
3. Ef þú ert að nota glasið í fyrsta skipti skaltu þrýsta 5 sinnum á dæluna þar til úðagjöfin er jöfn. Næst þegar þú notar glasið er ekki þörf á þessu skrefi. Passaðu að úða ekki í augu eða munn.
4. Haltu á glasinu uppréttu og settu þumalfingur undir botninn á glasinu og haltu úðastútnum milli tveggja fingra.
5. Passaðu að stúturinn vísi beint upp, hallaðu höfðinu örlítið fram og settu stútinn inn í nösina.
6. Úðaðu einu sinni í hvora nös. Andaðu inn í gegnum nefið meðan þú þrýstir á dæluna. Hreinsaðu og þurrkaðu stútinn áður en þú setur lokið aftur á eftir notkun.

Til að koma í veg fyrir mögulega útbreiðslu sýkingar ætti aðeins einn einstaklingur að nota glasið.

Ef notaður er stærri skammtur af Nasogen Normal en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Eftir verulega ofskömmtun eða inntöku lyfsins fyrir slysn geta eftirfarandi áhrif komið fram:

- víkkun eða þrenging sjáaldra
- fólvi, blámi á húð og vörum
- hiti, svitamyndun eða lækun líkamshita
- of hraður eða óreglulegur hjartsláttur, hækkun blóðþrýstings
- öndunarerfiðleikar

Ef gleymist að nota Nasogen Normal

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

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.

HÆTTU notkun lyfsins og leitaðu tafarlaust lækni aðstoðar ef þú eða barnið þitt fáir einhver af eftirfarandi einkennum, þar sem þau geta verið einkenni ofnæmisviðbragða:

- erfiðleikar við öndun eða kyngingu;
- þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi;
- alvarlegur kláði, ásamt rauðum útbrotum og ofsakláða.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur;
- þurrkur eða verkur í nefi;
- ógleði;
- brunatilfinning.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- blóðnasir.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- sundl;
- skjálfti;
- svefnleysi;
- skammvinnar sjóntruflanir;
- ofnæmisviðbrögð (bólga í húð og/eða slímhúð t.d. í hálsi eða tungu, útbrot, kláði);
- óreglulegur og hraður hjartsláttur;
- hækkaður blóðþrýstingur.

Gögn úr klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu benda til þess að xylómetazólín hýdróklóríð polist vel hjá börnum eldri en 2 ára. Gert er ráð fyrir að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana hjá börnum séu svipuð og hjá fullorðnum. Flestar aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið hjá börnum hafa komið fram eftir ofskömmun xylómetazólín hýdróklóríðs.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn 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 Nasogen Normal

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og miða á glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

Nasogen Normal inniheldur

- Virka innihaldsefnið er xylómetazólín hýdróklóríð.

- Lyfið inniheldur 1 mg af xylómetazólín hýdróklóríði á hvern 1 ml.
- Önnur innihaldsefni eru bensalkóníumklóríð, dínatríumedetat, natríumdíhýdrógenfosfat-dihýdrat, dínatríumfosfat-dódekahýdrat, natríumklóríð og hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Nasogen Normal og pakkningastærðir

Nasogen Normal er tær, litlaus til næstum litlaus lausn.

Nasogen Normal fæst í brúnu glerglasi (10 ml) með skammta úðadælu og hlífðarhettu úr pólýetýleni/pólýprópýleni.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.

Smáratorgi 3

201 Kópavogur

Ísland

Framleiðandi

Basic Pharma Manufacturing bv

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Holland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2025.