

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Orinox, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór *Xylometazolini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Orinox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orinox
3. Jak stosować lek Orinox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orinox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Orinox i w jakim celu się go stosuje

Lek Orinox zawiera ksylometazoliny chlorowodorek jako substancję czynną, która należy do grupy leków nazywanych sympatykomimetykami. Ksylometazolina redukuje przekrwienie błony śluzowej nosa, co zmniejsza ilość wydzieliny z nosa i powoduje przywrócenie obrzękniętych naczyń krwionośnych do ich prawidłowego stanu. Ksylometazolina przyczynia się do utrzymania drożności nosa oraz ułatwia oddychanie pacjentom z niedrożnością nosa.

Lek Orinox jest stosowany w celu udrażniania zatkanego nosa spowodowanego ostrym zapaleniem błony śluzowej nosa, kataru siennym lub innym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub zapaleniem zatok.

Lekarz może również przepisać go do stosowania przed profesjonalnym badaniem nosa.

Działanie leku rozpoczyna się w ciągu 2 minut i trwa do 12 godzin.

Ten lek jest odpowiedni dla dzieci w wieku od 1 do 11 lat.

Jest dobrze tolerowany, nawet u pacjentów z wrażliwą błoną śluzową nosa.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orinox

Kiedy nie stosować leku Orinox:

- jeśli dziecko ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli dziecko ostatnio przebyło operację wykonywaną przez nos. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, czy można rozpocząć stosowanie ksylometazoliny chlorowodoru u dziecka;
- jeśli dziecko ma suche zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów (nieżyt nosa wysychający);
- jeśli dziecko ma jaskrę z wąskim kątem przesączania.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy dziecka, ponieważ to oznacza, że lek ten nie jest dla niego odpowiedni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Orinox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli występuje którykolwiek z poniższych przypadków:

- podwyższone ciśnienie tętnicze krwi,
- choroby serca (np. zespół długiego odstępu QT),
- choroby układu krwionośnego,
- nadmierna aktywność tarczycy,
- cukrzyca,
- rozrost gruczołu krokowego,
- guz rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny),
- jeśli dziecko jest leczone lub było leczone lekami stosowanymi w depresji znanymi jako inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) w okresie ostatnich dwóch tygodni.

Tak jak inne podobne leki, lek Orinox może powodować zaburzenia snu, zawroty głowy, drżenie, nieregularne tętno lub wzrost ciśnienia krwi u osób wrażliwych. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów.

Podobnie jak w przypadku innych leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej nosa, nie należy stosować leku Orinox w sposób ciągły przez okres dłuższy niż 5 dni. Przedłużone lub nadmierne stosowanie może prowadzić do pogrubienia błony śluzowej nosa, co sprawi, że objawy, na które lek jest stosowany nie znikną lub nawet powrócą.

W przypadku braku poprawy w ciągu 5 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Należy unikać kontaktu z oczami i ustami.

Dzieci

Leku Orinox nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia.

Podawanie dzieciom w wieku od 1 do 11 lat powinno odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej.

Lek Orinox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować ksylometazoliny u dziecka, jeśli stosuje (lub stosowało w ciągu ostatnich 2 tygodni) jakiegokolwiek leki na depresję.

Obejmują one:

- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO): nie należy stosować tego leku u dziecka, jeśli stosuje ono IMAO lub stosowało go w ciągu ostatnich 2 tygodni,
- trójpierścieniowe lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Interakcje mogą wystąpić podczas równoczesnego stosowania ksylometazoliny z lekami na nadciśnienie. Istnieje ryzyko zaburzenia działania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, niektórych chorób serca i podwyższonego ciśnienia w oku).

Jeśli pacjent stosuje takie leki, należy to wziąć pod uwagę i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Orinox podczas ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania ksylometazoliny do mleka kobiecego. Należy skonsultować się z lekarzem na temat stosowności użycia tego leku przed zastosowaniem..

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Orinox nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Orinox zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek ten zawiera 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w każdym mililitrze roztworu. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeśli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Orinox

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leku Orinox nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia. U dzieci w wieku od 1 do 11 lat należy stosować pod nadzorem osoby dorosłej.

Zalecana dawka:

Dzieci w wieku od 1 do 5 lat

Stosować pod nadzorem osoby dorosłej.

1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, 1 do 3 razy na dobę, w razie potrzeby.

Pomiędzy kolejnymi podaniami powinna nastąpić 8-10 godzinna przerwa.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat

Stosować przez osobę dorosłą lub pod nadzorem osoby dorosłej.

1 do 2 dawek aerozolu do każdego otworu nosowego, 1 do 3 razy na dobę, w razie potrzeby.

Pomiędzy kolejnymi podaniami powinna nastąpić 8-10 godzinna przerwa.

Sposób podawania

Zdjąć nasadkę ochronną.

Należy 5 razy nacisnąć pompkę przed pierwszą aplikacją. W przypadku, kiedy pompka nie była używana przez więcej niż 14 dni (po pierwszym użyciu), nacisnąć pompkę raz, aby przygotować

aerazol do ponownego użycia. Aerazol jest gotowy do stosowania podczas systematycznego użycia. Należy upewnić się, aby nie rozpylać leku w kierunku oczu lub do jamy ustnej.

Oczyścić nos.

Butelkę należy trzymać pionowo, a głowę pochylić lekko do przodu. Umieścić końcówkę w otworze nosowym i nacisnąć pompkę. Należy pozostawić pompkę wciśniętą do czasu usunięcia jej z otworu nosowego. Zaaplikować po jednej dawce do każdego otworu nosowego. Podczas aplikacji dziecko powinno powoli oddychać przez nos.

Po użyciu oczyścić i osuszyć końcówkę i nałożyć nasadkę ochronną.

W celu uniknięcia rozprzestrzeniania się zakażenia, butelka powinna być używana tylko przez jedną osobę.

Czas trwania leczenia

Nie należy stosować ksylometazoliny chlorowodoru u dziecka dłużej niż 5 dni. Jeżeli po upływie 5 dni stosowania leku, objawy nie ustąpią lub powrócą, należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz dziecka może udzielić porady w zakresie dalszego leczenia dolegliwości u dziecka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orinox

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki tego leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie może wystąpić zarówno przy podawaniu donosowym, jak i doustnym.

Przedawkowanie, zwłaszcza u małych dzieci, może wywołać następujące objawy: lęk, pobudzenie, urojenia (omamy) lub drgawki na przemian ze zmniejszeniem temperatury ciała, bardzo skrajną postać senności aż do utraty przytomności (letargu) lub śpiączki. Innymi objawami przedawkowania mogą być: zwężenie źrenic, a nawet rozszerzenie źrenic, pocenie się, bledź, niebieskawe zabarwienie (sinica) skóry i błon śluzowych, kołatanie serca i bezdech (tymczasowe zaprzestanie oddychania).

Pominięcie zastosowania leku Orinox

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Orinox

W przypadku przerwania stosowania leku, nie powinny wystąpić żadne zaburzenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy PRZERWAĆ stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeżeli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpią poniżej opisane objawy, które mogą być objawami reakcji alergicznej:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- opuchnięcie twarzy, warg, języka lub gardła,
- silny świąd z czerwoną wysypką lub pęcherzami (pokrzywka).

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- suchość w nosie lub uczucie dyskomfortu w nosie, pieczenie,

- nudności.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- krwawienie z nosa.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zawroty głowy,
- drżenie,
- bezsenność,
- zaburzenia widzenia, które są przemijające,
- nieregularne i szybkie bicie serca,
- podwyższone ciśnienie krwi,
- reakcje alergiczne (wysypka skórna, świąd, obrzęk).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Orinox

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 1 miesiąc. W celu łatwiejszego zapamiętania, należy zapisać datę otwarcia w polu na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Orinox

- Substancją czynną leku jest ksylometazoliny chlorowodorek. Jeden ml leku Orinox zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru. Jedna dawka (138 mikrolitrów) zawiera 70 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Orinox i co zawiera opakowanie

Lek Orinox to o przejrzysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór.

Lek Orinox jest w butelkach z oranżowego szkła typu III (o pojemności 10 ml) z pompką dozującą i nasadką z PP lub HDPE, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15, Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca:

Basic Pharma Manufacturing B.V.

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Xylomax
Polska	Orinox
Rumunia	Orinox 0,5 mg/ml spray nazal, solucje
Słowacja	Orinox 0,5 mg/ml

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024