УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
NAZOPASS®/НАЗОПАС®
0,5 mg/ml капки за нос, раствор
(oxymetazoline)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Секогаш употребувајте го овој лек исклучиво како што е наведено во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевтот.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Разговарајте со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни податоци или совет.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.
- Ако не почувствувате подобрување по 7 дена или ако симптомите на Вашата болест се влошат, обратете се кај Вашиот доктор.

Упатството содржи:

1. Што претставува Назопас и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Назопас
3. Како да се употребува Назопас
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Назопас
6. Содржина на пакувањето и други информации

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

1. Што претставува Назопас и за што се употребува
Активна супстанција на овој лек е оксиметазолин хидрохлорид, којшто се користи како назален деконгестив. Стеснувајќи ги артериолите, тој го намалува отокот на носната слузница и секрецијата од носот. На тој начин се олеснува дишењето преку носот и се ублажуваат придружните знаци на настинката. Оксиметазолинот поседува и противвоспалително и антиоксидативно дејство.
Назопас поседува антивирусно дејство врз одредени вируси коишто главно предизвикуваат респираторни болести.

Капките за нос Назопас може да ги користите ако имате:
- акутна кивавица;
- кивавица поради алергии;
- риносинуситис;
- воспаление на средното уво (otitis media) – за подобрување на функцијата на Евстахиевата туба.

2. Што треба да знаете пред да употребите Назопас

Немојте да употребувате Назопас ако:
- сте алергични на оксиметазолин хидрохлорид или на некои помошни состојки на лекот (наведени во делот 6);
- имате атрофично воспаление на носната слузница или воспаление на кожата.

Лекот не треба да се употребува кај деца под 6-годишна возраст.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Бидете особено претпазливи со Назопас ако:
- имате глауком со тесен агол (зголемен очен притисок);
- имате кардиоваскуларно заболување (коронарна артериска болест) или висок крвен притисок (хипертензија);
- имате нарушување на метаболизмот (хипертироидизам, дијабетес мелитус, порфирија);
- имате феохромоцитом (тумор на надбубрежната жлезда);
- имате зголемена простата;
- употребувате инхибитори на моноаминооксидаза (МАО) или сте употребувале МАО-инхибитори во претходните две недели (лекови за терапија на депресија).

Треба да се избегнува пролонгирана употреба на лекот Назопас, подолго од 7 дена.

Употреба на други лекови
Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.
Особено е важно ако употребувате некој од следните лекови:
- МАО-инхибитори – за терапија на депресија;
- трициклични антидепресиви – за терапија на депресија;
- антихипертензивни лекови (за терапија на висок крвен притисок).

Бременост, доење и плодност
Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да го земете овој лек ако сте бремена, ако доите, ако постои можност да сте бремена или ако планирате да забремените.
Назопас може да се употребува во текот на бременоста само доколку е препорачан од доктор. Дозата не треба да биде поголема од препорачаната, затоа што може да доведе до намалена плацентарна перфузија.
Назопас не треба да се користи во периодот на доењето.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Ако се употребува во препорачаните дози, Назопас не влијае врз способноста за возење и за ракување со машини.
Продолжената употреба на поголеми дози од препорачаните може да предизвика системски ефект врз кардиоваскуларниот систем и врз ЦНС, а тоа може да влијае на способноста за возење и за ракување со машини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Важни информации за некои состојки на лекот Назопас
Назопас содржи бензалкониум хлорид којшто има надразнувачко дејство и може да предизвика кожни реакции.

3. Како да се употребува Назопас

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што е објаснето во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевтот.
Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.



Капачето се отвора, се вади сигурносниот прстен и повторно се затвора со силно притискање за да се отвори капалката.

Начин на употреба
Вообичаена доза
Возрасни, адолесценти и деца над 6 години: една до две капки Назопас во секоја носница, двапати до трипати на ден. Главата треба да биде наведната наназад и да се дише нормално.
Назопас може да се користи во пропишаните дози не подолго од седум дена.
Ако симптомите не се повлечат, треба да се консултира доктор, кој може да препише и подолготрајна терапија.

Ако сте примиле поголема доза Назопас отколку што треба
Ако сте примиле поголема доза од препишаната, веднаш побарајте медицинска помош.

Во случај на намерно или на случајно предозирање, веднаш побарајте итна медицинска помош.
Симптоми на предозирање се: проширени зеници, гадење, цијаноза (сина боја на кожата и на слузниците), треска, грчеви, тахикардија, срцева аритмија, срцев удар, хипертензија (висок крвен притисок), белодробен едем, тешкотии при дишењето, психички нарушувања.
Исто така, можна е појавата на симптоми од централниот нервен систем како што се сонливост, намалена телесна температура, брадикардија, хипотензија (низок крвен притисок), апнеја и губење на свеста.
При предозирање терапијата вклучува примена на медицински јаглен (апсорбенс), на натриум сулфат (лаксатив) и евентуално лаважа на желудникот и терапија со кислород; и ако е потребно, лекови за терапија на покачениот крвен притисок, зголемената телесна температура или на грчевите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

Ако сте заборавиле да примите Назопас
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови и лекот Назопас може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Во тераписки дози лекот Назопас 0,5 mg/ml капки за нос добро се поднесува.

Нарушувања на нервниот систем
Многу ретки (може да се појават кај 1 на 10 000 пациенти): немир, несоница, замор (сонливост, седација), главоболка, халуцинации (обично кај деца).

Нарушувања на кардиоваскуларниот систем
Ретки (може да се појават кај 1 на 1 000 пациенти): палпитации, тахикардија, хипертензија.
Многу ретки (може да се појават кај 1 на 10 000 пациенти): аритмија.

Респираторни нарушувања и нарушувања на градниот кош и на медијастинумот (средишниот дел од градите)
Чести (може да се појават кај 1 на 10 пациенти): печење и чувство на сувост на носната слузница, кивавица.
Не многу чести (може да се појават кај 1 на 100 пациенти): оток на носната слузница, крвавење од носот.
Многу ретки (може да се појават кај 1 на 10 000 пациенти): апнеја кај новороденчиња и кај доенчиња.

Нарушувања на мускулноскелетниот систем
Многу ретки (може да се појават кај 1 на 10 000 пациенти): мускулни грчеви (особено кај деца).

Нарушувања на имунолошкиот систем
Не многу чести (може да се појават кај 1 на 100 пациенти): реакции на пречувствителност (ангиоедем, исип, јадеж).
Бензалкониум хлорид – може да предизвика локални кожни реакции.

Ако некој несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект којшто не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства
Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист – ризик на медицинскиот производ. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или електронски, преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. Како да се чува Назопас

Неотворениот лек треба да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина. Лекот не бара посебни температурни услови за чување.
По првото отворање лекот може да се употребува еден месец ако се чува во оригиналното пакување, заштитено од светлина, доколку се чува на температура под 25°C.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не го употребувајте овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Назопас

- Активна супстанција: оксиметазолин хидрохлорид.

1 ml раствор содржи 0,5 mg оксиметазолин хидрохлорид.

- Помошни супстанции: натриум цитрат; лимонска киселина, монохидрат; натриум едетат; 0,040 mg/ml бензалкониум хлорид; глицерол; вода за инјекции.

Изглед на лекот Назопас и содржина на пакувањето

Бистар безбоен раствор.
10 ml раствор е спакуван во LDPE шише со полипропиленски затворач.
Кутијата содржи едно шишенце со 10 ml раствор и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека и без рецепт (БР).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12,
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk



Датум на последната ревизија на упатството

Март 2020 г.

