Предлог текст за
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ЗА

NAFAZOL / НАФАЗОЛ

naphazoline
Капки за нос, раствор, 0,05% и 0,1%

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое несакано дејство стане сериозно, или ако забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт

Упатство содржи:

1. *Што претставува NAFAZOL и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите NAFAZOL*
3. *Како да се употребува NAFAZOL*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на NAFAZOL*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА NAFAZOL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Nafazol капките за нос, раствор, 0.1% се наменети само за возрасни лица.
За деца од 7 до 12 години и деца постари од 12 години, погодни се Nafazol капките за нос, раствор, 0.05%.

Nafazol капки за нос, раствор, 0.05% и 0.1% содржат нафазолин. Нафазолинот доведува до локална вазоконстрикција во носот (деконгестивно дејство) и на тој начин го намалува отокот на носната слузокожа.
Nafazol, капките за нос, раствор, 0.05% и 0.1% се користат за брзо ублажување на симптомите на затнат нос кај ринитис и риносинузитис.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ NAFAZOL

Лекот NAFAZOL не смеете да го земате ако:

- сте алергични (преосетливи) на активната супстанција (*нафазолин*) или која било од неговите составни компоненти (види дел 6: дополнителни информации),

- имате воспаление или оштетување на носната слузокожа или кожата околу ноздрите вклучувајќи сува носна слузокожа со или без крусти,
- Сте имале операција како што е "транссфеноидална хипофизектомија" или други операции при кои е изложена тврдата мозочна обвивка,
- сте на терапија со МАО инхибитори (за лекување на депресија) или во тек на 14 дена од прекинувањето на земањето на овие лекови,
- ако имате глауком затворен агол;

Бидете особено внимателни со NAFAZOL

Предупредете го Вашиот лекар ако:

- земате лекови кои може да доведат до зголемување на крвниот притисок,
- имате зголемен очен притисок,
- имате тешко заболување на срцето (пр. "коронарна срцева болест", "хипертензија"),
- имате тумор на надбубрежната жлезда (феохромоцитом),
- имате генетски детерминирана болест која се карактеризира со нарушување на метаболизмот на порфирин (порфирија),
- имате нарушување на метаболизмот (пр. појачана функција на штитната жлезда, шеќерна болест),
- имате зголемена простата.

Не смеете да ја надминете пропишаната доза.
Лекот не треба да се користи подолго од 5 последователни дена, како не би дошло до повратен ефект, односно воспаление на слузокожата предизвикано од лекот.
Доколку, после 3-5 дена симптомите и понатаму се присутни или доколку дојде до влошување или пак се појават нови симптоми, прекинете со употребата на лекот и обратете се на Вашиот лекар.
Потребно е да избегнувате директен контакт со очите.

Употребата на лекот Nafazol 0.05%, капки за нос, не се препорачува кај деца помлади од 7 години.
Лекот Nafazol 0.1%, капки за нос, не е наменет за употреба кај деца.

Употреба на други лекови

Секогаш известите го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте зеле било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт.

Посебно информирајте го Вашиот лекар ако земате некои од следните лекови:

- МАО инхибитори или трициклични антидепресиви (за лекување на депресија).
- Бромокриптин (за лекување на Паркинсонова болест).
- Бета блокатори, метилдопа или други лекови за лекување на зголемен крвен притисок.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек во колку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

Доколку сте бремени или мислите дека сте бремени, обратете се на Вашиот лекар. Употребата на овој лек во текот на бременоста е дозволена само ако тераписката корист за мајката е поголема од потенцијалниот ризик за плодот.
Не е утврдено со сигурност дали лекот Нафазол се излачува во мајчиното млеко.

Доколку имате некакви прашања, обратете се на Вашиот лекар.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

При употреба на лекот во согласност со приложеното упатство, не се очекува намалување на способноста за управување моторно возило и ракување со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА NAFAZOL

Секогаш земајте Nafazol како што е пропишано или *според упатствата на Вашиот лекар. Ако мислите дека лекот Nafazol делува премногу слабо или јако на Вашиот организам, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.*

Лекот Nafazol капки за нос е наменет исклучиво за употреба во нос.

Возрасни

Во секоја носница се применуваат 1-2 капки 0.1% раствор на секои 6 до 8 часа, но не почесто од 6 часа.

Деца:
Употребата на лекот Nafazol 0.05%, капки за нос, не се препорачува кај деца на возраст под 7 години.

Кај деца на возраст од 7 до 12 години се употребува 1 капка 0.05% раствор во секоја носница, на 8 часа.

Кај деца постари од 12 години се употребува 1-2 капки 0.05% раствор во секоја носница, на 6 до 8 часа, но не почесто од 6 часа.

Доколку после 3-5 дена симптомите и понатаму се присутни, треба да се прекине со употребата на лекот и да се консултира лекар.

Лекот не треба да се употребуа подолго од 5 последователни дена поради ризикот од појава на воспаление на слузокожата на носот предизвикано од лекот.

Ако сте зеле повеќе од потребната доза од лекот Nafazol
Ако мислите дека сте примиле поголема доза од лекот одколку што Ви е препорачано или ако некој друг случајно го зел Вашиот лек, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или во најблиската здравствена организација.

Симптомите на предозирање се: вознемиреност, психомоторен немир, халуцинации и грчеви, пад на телесната температура, летаргија, поспаност, кома, собирање и ширење на зениците, потење, треска бледило, цијаноза, мачнина, забрзана срцева работа, успорена срцева работа, срцеви аритмии, срцев застој, зголемен крвен притисок, пад на крвниот притисок сличен на шок, едем на белите дробови, нарушено дишење и краткотраен прекин на дишењето.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и NAFAZOL може да има несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите пациенти.

Во текот на употребата на лекот најчесто може да се јават: печење, зголемен секрет од носот, кивање, жарење.
Често по намалувањето на дејството, може да дојде до зголемен оток на слузокожата. Повремено може да дојде до крварење од носот.

Веднаш обратете се на Вашиот лекар доколку забележите некое од следниве сериозни несакани дејства:
- Нервоза, зголемено потење, главоболка, вртоглавица, несоница, замор, тремор, лупање на срцето, забрзан пулс, зголемен крвен притисок, срцеви аритмии, реакции на преосетливост (исип, јадеж, ангиоедем), мачнина, повраќање.

Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или ако забележите несакано дејство што не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА NAFAZOL

Лекот да се чува на температура до 25^{0}C.
Лекот да се чува во оригинално пакување заради заштита од светлина.
Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Пет (5) години од датумот на производство

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи NAFAZOL, капки за нос, раствор
Активна супстанција: нафазолин хидрохлорид

1 ml 0,05% капки за нос, раствор содржат:
Нафазолин хидрохлорид 0,5 mg

1 ml 0,1% капки за нос, раствор, содржат:
Нафазолин хидрохлорид 1,0 mg

Помошни супстанции:
Nafazol, капки за нос, раствор, 0,05% и 0,1%
Борна киселина;
Хлорбутанол, безводен;
Вода за инјекции.

Како изгледа и што содржи пакувањето во NAFAZOL

NAFAZOL, капки за нос, раствор, 0.05%

Бистар, безбоен раствор.
Пластично шишенце со 10 ml раствор со капалка и пластичен затворач.

NAFAZOL, капки за нос, раствор, 0.1%

Бистар, безбоен раствор.
Пластично шишенце со 10 ml раствор со капалка и пластичен затворач.

Производител
HEMOFARM A.D.,ул.Београдски пут б.б., Вршац, Р. Србија

Место на производство
HEMOMONT D.O.O., ул.Илије Пламенца б.б., Подгорица, Р.Црна Гора

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул.Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање
Лекот може да се издава и без лекарски рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено ...