

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn. sukls249387/2010

Příbalová informace VP

Informace pro použití, čtěte pozorně !

HUMEX NOSNÍ KAPKY[®]
nosní sprej

Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratoires URGO S.A.
42 rue de Longvic
21300 CHENOVE
Francie

Výrobce

Laboratoires URGO S.A.
Zone Excellence 2000
Avenue de Strasbourg
21800 Chevigny-Saint-Sauveur
Francie

Složení

Léčivá látka:

Phenylephrini hydrochloridum (fenylefriniumchlorid) 2,5 mg, benzalkonii chloridum (benzalkonium-chlorid) 0,4 mg ve 1 ml roztoku.

Pomocné látky:

Cineol, polysorbát 80, chlorid sodný, čištěná voda

Indikační skupina

Otorinolaryngologikum

Charakteristika

Přípravek HUMEX NOSNÍ KAPKY má dvojitý účinek; působí protiinfekčně a současně vede k rychlému a dlouhodobému zprůchodnění nosní dutiny. Za tyto účinky odpovídají dvě aktivní látky přítomné v přípravku. Fenylefriniumchlorid: vyvolává zúžení cév a tím snižuje otok nosní sliznice. Benzalkonium-chlorid: potlačuje bakteriální růst a působí tedy proti infekci.

Indikace

Přípravek je určen k místní protiinfekční léčbě při zánětu a překrvení nosní sliznice při rýmě, u náhlých zánětů nosních dutin a nosohltanu.

Přípravek mohou užívat dospělí a děti starší než 6 let. U dětí starších než 6 let, ale mladších než 12 let je možné přípravek podávat jen na doporučení lékaře.

Pokud nedojde u dětí při rýmě nebo horečnatém onemocnění horních cest dýchacích ke zlepšení příznaků do 3 dnů a u dospělých při přetrvávání obtíží déle než 7 dnů, je nutné poradit se o další léčbě s lékařem.

Kontraindikace

HUMEX NOSNÍ KAPKY se nesmí užívat při přecitlivělosti na kteroukoliv složku přípravku, nesmí se podávat dětem do 6 let, dále u vleklé rýmy atrofického typu (kdy dochází k úbytku, t.j. atrofii nosní sliznice). Přípravek nesmí užívat pacienti se zeleným zákalem s uzavřeným úhlem. Nesmí se podávat dětem u kterých se dříve objevily křeče (při horečkách nebo jiného původu).

HUMEX NOSNÍ KAPKY se nemá užívat současně s nesespecifickými inhibitory monoaminooxidázy (léčiva používaná např. v psychiatrii) a ani 15 dnů po ukončení jejich podávání.

HUMEX NOSNÍ KAPKY nesmějí užívat pacienti se zvýšenou funkcí štítné žlázy, vysokým krevním tlakem, s onemocněním srdce a pacienti s epilepsií (padoucníci).

Přípravek se nemá užívat během kojení.

V těhotenství je možné užívat přípravek jen na doporučení lékaře

Nežádoucí účinky

Vzácně se může vyskytnout pocit suchosti v nose, bolesti hlavy, nespavost a bušení srdce. Při případném výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí přerušete léčbu a poradte se s lékařem.

Interakce

Účinky přípravku HUMEX NOSNÍ KAPKY a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat, proto o vhodnosti užívání přípravku HUMEX NOSNÍ KAPKY s jinými léky se poradte s lékařem.

Pro nebezpečí výrazného vzestupu krevního tlaku se přípravek nesmí užívat současně s nesespecifickými inhibitory monoaminooxidázy (léčiva používaná např. v psychiatrii). Protože inhibitory monoaminooxidázy mají dlouhodobý účinek, toto nežádoucí působení se může objevit ještě i 15 dní po jejich vysazení. Dále se přípravek nesmí užívat současně s bromokriptinem (užívaným k léčbě Parkinsonovy choroby), guanetidinem a jemu podobnými látkami (léčiva používaná k snížení krevního tlaku).

Dávkování

Dospělí si vstříkují 3 - 5 x denně jeden vstřík do každého nosního otvoru,

Děti starší 12 let 2 - 3 x denně jeden vstřík do každého nosního otvoru.

Ne častěji než po 4 hodinách.

U dětí ve věku 6 – 12 let určí dávkování lékař, protože těmto dětem smí být přípravek podáván jen na doporučení lékaře

Způsob použití

Sprej je vybaven pumpičkou - mechanickým dávkovačem, který umožňuje přesné podání jednotlivé dávky.

Před prvním použitím uveďte sprejovou pumpičku do provozu několikerým dostatečně rychlým zmáčknutím mechanismu pumpičky. Nádobku držte vzdálenou od obličeje, nástavec nevstřikujte do nosní dírky.

Při použití držte lahvičku ve svislé poloze, sejměte ochranný kryt a zaveďte zakončení lahvičky do nosní dírky. Jedno stlačení odpovídá jednotlivé dávce.

Upozornění

Řiďte se přesně instrukcemi pro použití a dávkování přípravku a zejména nikdy nepřekračujte doporučenou dávku.

Přípravek se nesmí užívat dlouhodobě, obvykle se nepodává déle než 7 dnů.

V případě bakteriální infekce je někdy nutná doplňující léčba.

Přípravek se nesmí dostat do očí nebo uší.

Upozornění pro sportovce: tento lék obsahuje účinnou látku fenylefriniumchlorid, který dává pozitivní výsledek při antidopingových testech.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Po prvním otevření spotřebujte do 4 měsíců.

Varování

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu!

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Balení

10 a 15 ml roztoku v sprejové lahvičce s polypropylenovou sprejovou pumpičkou.

DATUM POSLEDNÍ REVIZE

9.3.2011