

NASODREN® Aerosol do nosa

Należy uważnie przeczytać instrukcję, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Należy zachować tę instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się po 5 dniach lub nie ustąpią po 10 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Nasodren i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Nasodrenu
3. Jak stosować Nasodren
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nasodren
6. Inne informacje

1. CO TO JEST NASODREN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Nasodren aerosol do nosa jest naturalnym ekstraktem ze świeżych bulw fiołka alpejskiego *Cyclamen Europaeum L.* Nasodren jest wyrobem medycznym przeznaczonym do miejscowego łagodzenia objawów nieżyty nosa (uczucia zablokowanego nosa), zalegającej w nosie wydzieliny śluzowej, braku powonienia czy bólu twarzy, oczyszczającym i usuwającym śluzową wydzielinę zgromadzoną w jamach nosowych, zatokach (przewodach prowadzących do nosa) i górnych drogach oddechowych, a tym samym łagodzącym objawy już po zastosowaniu pierwszej dawki. Po zastosowaniu Nasodrenu, u pacjenta następuje wzmoczony wypływ wydzieliny śluzowej zgromadzonej w nosie i zatokach przynosowych, który trwa do dwóch godzin. W rezultacie, szybko ustępuje ból głowy czy twarzy, często towarzyszący objawom nieżyty nosa.

Nasodren jest wskazany do łagodzenia objawów w chorobach jam nosowych i zatok przynosowych.

- Ostre zapalenie zatok przynosowych

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM NASODRENU

Kiedy nie stosować Nasodrenu

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na fiołki, pierwioski lub inne gatunki z rodziny *Primulaceae*, ze względu na prawdopodobieństwo wystąpienia obrzęku błony śluzowej nosa, powiek i/lub twarzy.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Nasodren

- Należy stosować 1 dawkę dziennie do każdego otworu nosowego.
- Należy unikać wdychania aerozolu podczas aplikowania.
- Należy unikać kontaktu preparatu z oczami. Kontakt z oczami może powodować podrażnienie lub objawy ostrego zapalenia spojówek.
- Należy uważnie zapoznać się z fragmentem **stosowanie innych leków**.

- Przejściowe uczucie łagodnego i krótkotrwałego pieczenia lub swędzenia, kichanie, łzawienie lub wzmoczona wydzielina z nosa mogą pojawić się po kilku minutach po podaniu. Jest to zjawisko całkowicie normalne i oznacza, że Nasodren zaczyna działać a pacjent reaguje na jego działanie w sposób optymalny. Z tego powodu leczenia nie należy przerywać. Może się również pojawić wydzielina z nosa zabarwiona na różowo, co również nie powinno budzić niepokoju.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach.

Inne produkty donosowe mogą być zastosowane po upływie 1,5 - 2 godzin po podaniu Nasodrenu.

Stosowanie Nasodrenu z jedzeniem i pićm

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie Nasodrenu.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem Nasodrenu. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania Nasodrenu podczas ciąży czy karmienia piersią. Dlatego nie należy stosować go w czasie ciąży lub karmienia piersią, chyba że zostanie przepisany przez lekarza.

Stosowanie Nasodrenu u dzieci.

Nie należy stosować Nasodrenu u dzieci poniżej 5 lat.

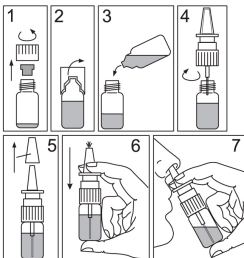
Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

Prowadzenie pojazdów mechanicznych lub obsługiwane maszyn nie jest zalecane w ciągu pierwszych dwóch godzin od podania Nasodrenu, ponieważ w tym czasie oczyszcza on i ususza wydzielinę śluzową.

3. JAK STOSOWAĆ NASODREN

Nasodren można podawać tylko do nosa.

Należy postępować zgodnie z instrukcją używania oraz według wskazań na rysunkach.



Jak przygotować roztwór

1. Otwórz pojemnik zawierający proszek, przekręcając zakrętkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara oraz usuń zatyczkę.
2. Otwórz plastikową ampulkę z płynem, odrywając jej górną część.
3. Wlej zawartość ampulki do pojemnika z proszkiem.
4. Nakręć dozownik z rozpylaczem na pojemnik i wstrząśnij delikatnie aż do całkowitego rozpuszczenia proszku. Zaczekaj aż cała powstała pianą zniknie.
5. Zdejmij nasadkę ochronną z dozownika z rozpylaczem.
6. Przed pierwszym zastosowaniem, przeprowadź 2-3 próbne rozpylenia roztworu, kierując dozownik w powietrze z daleka od oczu.

Jak stosować Nasodren

7. Ustaw głowę pionowo, unikając przechylenia na przód lub w tył. Umieść końcówkę dozownika w prawym otworze nosowym. Powstrzymaj oddech na 3-5 sekund i rozpyl roztwór w prawym otworze nosowym, naciskając dozownik tylko raz. Wykonaj głęboki wydech ustami a następnie oddychaj normalnie. Nie wdychaj rozpylonego roztworu!
8. Powtórz czynności z pkt 7, umieszczając końcówkę dozownika w lewym otworze nosowym.
9. Po zakończeniu oczyść końcówkę dozownika czystą chusteczką higieniczną i nałóż nasadkę ochronną na dozownik.

Dawkowanie

Nasodren powinien być podawany **tylko raz** dziennie do każdego otworu nosowego, najlepiej o tej samej porze dnia, na około 2 godziny przed snem. Podanie większej niż zalecana dziennej dawki Nasodrenu nie zwiększy jego efektywności działania.

Jak długo stosować Nasodren

Leczenie trwa zwykle 7-10 dni, ale w razie konieczności można je wydłużyć do 14 dni.

Znaczna poprawa lub ustąpienie objawów następuje po 6-8 dawkach; jednakże, bóle głowy, często powiązane z niezytem nosa, zmniejszają się lub zupełnie ustępują już po 3-5 dawkach Nasodrenu. Mimo tego, leczenie powinno trwać przez zalecany okres 7-10 dni.

W przypadkach komplikacji podczas zakażeń ropnych, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli konieczne jest ponowne leczenie Nasodrenem w ostrych czy przewlekłych stanach, może być ono rozpoczęte po 7-10 dniach od zakończenia pierwszej serii.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Nasodrenu

Przedawkowanie Nasodrenu może spowodować silne uczucie pieczenia w jamie nosowo-gardłowej, jednak bez poważniejszych konsekwencji dla pacjenta. W przypadku przypadkowego przedawkowania, pomocne może się okazać płukanie jamy nosowej i gardła ciepłą wodą.

Pominięcie zastosowania dawki Nasodrenu

W przypadku pominięcia dawki Nasodrenu, należy kontynuować leczenie następnego dnia według zaleceń.

Przerwanie stosowania Nasodrenu

Nie należy przerywać leczenia Nasodrenem wcześniej niż jest to zalecane, ponieważ można nie uzyskać oczekiwanych efektów. Podobnie, nie należy stosować preparatu dłużej niż jest to zalecane w niniejszej ulotce. W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych z jego stosowaniem, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy wyrób medyczny, Nasodren może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi długotrwałe łzawienie czy ślinienie, które nie ustępuje po upływie 2 godzin, należy szukać pomocy medycznej.

Jeżeli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ PREPARAT NASODREN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Oryginalne opakowanie należy chronić przed światłem i przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Gotowy roztwór należy przechowywać w lodówce, w temperaturze 2-8°C i chronić przed światłem.

Termin ważności jest umieszczony na tekturowym pudełku, szklanym pojemniku zawierającym proszek oraz na ampulce z wodą. Nie należy stosować preparatu po upływie terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie należy stosować dłużej niż przez 16 dni od sporządzenia roztworu.

Dla przypomnienia, zaleca się wpisanie tutaj daty sporządzenia roztworu:

Nasodren został sporządzony w dniu:

Jest zdatny do stosowania przez 16 dni, czyli do:

Tego wyrobu medycznego nie należy wyrzucać do kanalizacji czy przydomowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Nasodren

- Substancja aktywna to liofilizowany proszek będący naturalnym ekstraktem ze świeżych bulw fiołka alpejskiego *Cyclamen Europaeum L.* Każda dawka donosowa aerozolu to rozpylone 0,13 ml (2-3 krople) roztworu. Ta ilość odpowiada 1,3 mg proszku. Gotowy roztwór zawiera 38 dawk, które mogą być podawane nie dłużej niż przez 16 dni.
- Nasodren nie zawiera sztucznych składników ani konserwantów.
- Rozpuszczalnik (5 ml wody) jest dołączony w celu sporządzenia roztworu liofilizowanego proszku.

Jak wygląda Nasodren i co zawiera opakowanie

Nasodren jest proszkiem używanym do sporządzenia aerozolu do nosa. Zawiera:

- 1 szklane opakowanie zawierające 50 mg liofilizowanego proszku
- 1 ampulkę zawierającą 5 ml rozpuszczalnika (woda)
- 1 dozownik z rozpylaczem

Wytwórca:

Hartington Pharma Ltd
1 Northumberland Ave., Trafalgar Square,
Londyn WC2N 5BW, Wielka Brytania

Dystrybutor:

Adamed Consumer Healthcare S.A.
Pierzków 149
05-152 Czosnów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela Dystrybutora.

Data aktualizacji ulotki:

Czerwiec 2015