

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

EUCASPREY 1 mg/ml spray nazal, soluție

Clorhidrat de xilometazolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile de utilizare nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Eucasprey și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Eucasprey
3. Cum să utilizați Eucasprey
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Eucasprey
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Eucasprey și pentru ce se utilizează

Eucasprey este un medicament ce conține substanța activă numită clorhidrat de xilometazolină. Aceasta determină constricția vaselor sanguine din mucoasa nazală, reducând în acest fel umflarea acesteia de diverse cauze și face mai ușoară respirația pe nas.

Eucasprey este utilizat în tratamentul simptomatic al:

- congestiei nazale în caz de răceală, febra de fân, în alte rinite alergice și sinuzite;
- pentru favorizarea evacuării secrețiilor în afecțiunile sinusurilor nazale;
- ca tratament adjuvant al otitei medii (pentru înlăturarea edemului mucoasei);
- pentru facilitarea efectuării unei examinări a nasului (rinoscopie).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Eucasprey

Nu utilizați Eucasprey dacă:

- dacă sunteți alergic(ă) (hipersensibil(ă)) la clorhidrat de xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți presiune crescută la nivelul ochilor (glaucom cu unghi închis);
- dacă aveți antecedente de intervenție chirurgicală la nivelul creierului prin nas sau gură;
- dacă aveți inflamație uscată a mucoasei nazale (rinita sicca) sau rinită atrofică;

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Eucasprey.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți boli cardiovasculare, hipertensiune arterială sau o prelungire a intervalului QT pe electrocardiogramă;
- dacă aveți diabet zaharat;

- dacă aveți activitate crescută a glandei tiroide (hipertiroidism);
- dacă aveți o tumoare a glandei suprarenale (feocromocitom);
- dacă aveți prostata mărită (hipertrofie a prostatei);
- dacă luați (sau ați luat în timpul ultimelor două săptămâni) inhibitori de monoaminoxidază (IMAO).

Eucasprey nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Utilizarea îndelungată sau excesivă a medicamentului, poate duce la reapariția sau agravarea simptomelor de congestie nazală (nas înfundat) și/sau atrofia mucoasei nazale.

Xilometazolina, ca și alte medicamente simpatomimetice, trebuie utilizată cu precauție la pacienții care prezintă o reacție puternică la administrarea de substanțe adrenergice, care se manifestă prin insomnie, amețeli, tremor, ritm cardiac neregulat sau tensiune arterială crescută.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Eucasprey.

Eucasprey împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă utilizați următoarele medicamente:

- inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul bolii Parkinson și depresiei). De asemenea, nu trebuie să utilizați Eucasprey dacă ați luat inhibitori de monoaminoxidază în ultimele două săptămâni;
- antidepresive triciclice (precum imipramina) sau tetraciclice (precum maprotilina, mianserina sau mirtazapina);
- beta-blocante (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și bolilor de inimă).

Eucasprey împreună cu alimente, băuturi și alcool

Eucasprey poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau alăptați.

Datorită datelor insuficiente privind utilizarea xilometazolinei în timpul sarcinii și perioadei de alăptare, utilizarea produsului Eucasprey trebuie evitată, cu excepția cazului în care administrarea este recomandată de către medicul dumneavoastră.

Nu se cunoaște dacă xilometazolina se excretă în laptele matern. În absența datelor privind utilizarea medicamentelor cu conținut de xilometazolină în timpul alăptării, Eucasprey nu trebuie utilizat în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Eucasprey nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații privind excipienții din compoziția Eucasprey

Eucasprey conține clorură de benzalconiu care este iritant. Poate provoca reacții adverse cutanate. De asemenea, acest medicament conține ulei de ricin polietoxilat hidrogenat care poate provoca reacții adverse cutanate.

3. Cum să utilizați Eucasprey

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect dacă medicul dumneavoastră sau farmacistul nu v-a recomandat altfel.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: câte 1 pulverizare în fiecare meat nazal (nară), de până la 3 ori pe zi.

Nu se recomandă administrarea a mai mult de 3 pulverizări pe zi în fiecare meat nazal (nară). Doza recomandată nu trebuie depășită.

Modul de administrare

Întroduceți vârfului pulverizatorului în canalul nazal și efectuați o pulverizare prin acționarea rapidă a pompei flaconului.

În timpul pulverizării, trebuie efectuată o inspirație ușoară pe nas. Nu lăsați capul spre spate și nu întoarceți flaconul (cu pompa în jos) în timpul pulverizării spray-ului.

Pentru a preveni răspândirea infecțiilor, flaconul trebuie să fie utilizat doar de o singură persoană.

Dacă luați mai mult Eucasprey decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Eucasprey decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Este recomandat să luați cu dumneavoastră acest prospect, flaconul sau ambalajul. Acest fapt este important în special pentru copii, la care posibilitatea de a dezvolta reacții adverse este mai mare decât la adulți.

În caz de administrare locală excesivă sau administrare orală accidentală de clorhidrat de xilometazolină pot apărea următoarele simptome: vertij pronunțat, transpirații abundente, scăderea semnificativă a temperaturii corpului, dureri de cap, frecvență cardiacă mai lentă decât cea normală (bradicardie), creșterea tensiunii arteriale, deprimare a respirației, comă și convulsii. Tensiunea arterială crescută poate alterna cu scăderea tensiunii arteriale.

Dacă uitați să luați Eucasprey

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile, care pot apărea la utilizarea acestui medicament sunt prezentate mai jos.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): dureri de cap, disconfort sau senzație de uscăciune a mucoasei nazale, grețuri, senzație de usturime la nivelul nasului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): bătăi neregulate ale inimii (aritmii), bătăi rapide ale inimii.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): reacții de hipersensibilitate (inclusiv edem angioneurotic, erupții cutanate, prurit), tulburări tranzitorii ale vederii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Eucasprey

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Eucasprey

Substanța activă este clorhidratul de xilometazolină. 1 ml soluție conține clorhidrat de xilometazolină – 1 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, edetat disodic, dihidrogen fosfat de sodiu monohidrat, hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat, clorură de sodiu, ulei de ricin polietoxilat hidrogenat, sorbitol (E420), ulei de eucalipt, apă purificată.

Cum arată Eucasprey și conținutul ambalajului

Eucasprey se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau ușor gălbuie, cu miros specific.

Câte 10 ml soluție în flacoane din polietilenă prevăzute cu pulverizator și căpăcel de protecție. Câte 1 flacon și prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Întreprinderea mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”
str. 600-Ietia 25, or. Vinnița 21027, Ucraina

Fabricantul

Întreprinderea mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”
str. 600-Ietia 25, or. Vinnița 21027, Ucraina

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>