PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

NELADEX-NS spray nazal, soluție
Combinație

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este NELADEX-NS şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NELADEX-NS
3. Cum să utilizaţi NELADEX-NS
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează NELADEX-NS
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este NELADEX-NS şi pentru ce se utilizează

NELADEX-NS este un spray nazal care conține următoarele substanțe active: sulfat de neomicină, sulfat de polimixină B, dexametazonă sodică metasulfobenzoat, clorhidrat de fenilefrină și este destinat exclusiv utilizării intranazale.

NELADEX-NS este utilizat pentru tratarea bolilor inflamatorii și infecțioase ale cavității nazale, faringelui, sinusurilor paranazale:
- rinită acută și cronică;
- rinofaringita acută și cronică;
- sinuzite.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NELADEX-NS

Nu luați NELADEX-NS:
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă se suspectă că aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă utilizați inhibitori de monoaminooxidază (IMAO);
- dacă aveți infecții virale;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor, însoțite de albuminurie;
- dacă aveți insuficiență renală;
- dacă sunteți însărcinată;
- dacă alăptați;
- copiilor cu vârsta până la 2,5 ani.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua NELADEX- NS**.**

Atenţionări şi precauţii
Înainte de a utiliza NELADEX-NS medicul dumneavoastră trebuie să ştie:
- dacă suferiți de coronaropatii, hipertensiune arterială sau hipertiroidie;
- dacă sunteți sportiv, deoarece în cazul unui test doping rezultatul poate fi pozitiv.

Evitaţi contactul cu ochii. În cazul instilării accidentale a medicamentului în ochi sau pe suprafețele altor mucoase, spălați imediat utilizând o cantitate mare de apă.

NELADEX-NS împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Fenilefrina reduce efectul hipotensiv al medicamentelor diuretice și hipotensive (inclusiv metildopa, mecamilamina, guanadrel, guanetidina). Dacă această combinație nu poate fi evitată, se recomandă administrarea acestora sub supravegherea medicului.
Interacțiunile semnificative din punct de vedere clinic ale medicamentului dat cu alte medicamente nu au fost identificate.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

NELADEX-NS este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
NELADEX-NS nu are nici o influenţă negativă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

NELADEX-NS conține metilparahidroxibenzoat și poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizaţi NELADEX-NS
Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doze și mod de administrare
Administrare nazală.

Adulți: se recomandă câte 1 pulverizare în fiecare nară de 3-5 ori pe zi.

Copii și adolescenți
Copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 2,5 și 18 ani: se recomandă câte 1 pulverizare în fiecare nară de 3 ori pe zi.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5-10 zile.

Ghid de utilizare
Spray-ul are un capac care protejează vârful şi îl menţine curat. Nu uitaţi să îl scoateţi atunci când folosiţi spray-ul. Un spray nou (sau unul care nu a fost utilizat de câteva zile) s-ar putea să nu funcţioneze de prima dată şi va trebui să pregătiţi spray-ul urmărind instrucţiunile de la punctul “Pregătirea spray-ului nazal”.

Pregătirea spray-ului nazal
Trebuie să pregătiţi spray-ul nazal:
- înainte de a îl utiliza pentru prima dată;
- dacă nu l-aţi folosit de câteva zile;
- dacă tocmai l-aţi curăţat urmărind instrucţiunile de la punctul "Curăţarea spray-ului nazal". Pregătirea spray-ului nazal vă ajută să vă asiguraţi că veţi primi întotdeauna întreaga doză de medicament.

Urmaţi paşii de mai jos:
Agitaţi spray-ul nazal şi înlăturaţi capacul prin presarea părţilor laterale cu degetul arătător şi degetul mare şi prin tragerea lui în sus. Nu răsuciţi capacul.
Ţineţi spray-ul nazal îndreptat în sus şi orientaţi vârful aplicator în direcţia opusă dumneavoastră.
Puneţi degetul arătător şi degetul mijlociu pe gâtul flaconului de ambele părţi ale vârfului şi degetul mare sub flacon.
Menţineţi degetul mare fix şi apăsaţi ferm cu degetele pe gâtul flaconului efectuând o pulverizarea în aer pentru a fi siguri că pompa-dozatoare este funcțională.
Spray-ul nazal este acum gata pentru a fi folosit.
În cazul în care credeţi că vârful ar putea fi înfundat, nu folosiţi un ac sau alt obiect ascuţit pentru a-l curăţa.
Încercaţi să-l curăţaţi urmărind instrucţiunile de la punctul "Curăţarea pompei-dozatoare a spray-ului nazal".

Utilizarea spray-ului nazal
Agitaţi spray-ul nazal şi îndepărtaţi capacul.
Suflaţi nasul pentru a vă curăţa nările.
Astupaţi o nară cu un deget şi poziţionaţi cu grijă vârful spray-ului în cealaltă nară. Aplecaţi puţin capul înainte astfel încât să menţineţi spray-ul nazal drept în sus.
Pe măsură ce inspiraţi, apăsaţi ferm pe gâtul flaconului cu degetele.
Expiraţi pe gură.
Repetaţi paşii 3 şi 4 pentru cealaltă nară.
După utilizarea spray-ului ştergeţi cu atenţie vârful flaconului cu un şerveţel curat sau cu o batistă.
Puneţi capacul la loc.

Curăţarea pompei dozatoare a spray-ului nazal
Trebuie să curăţaţi spray-ul nazal cel puţin o dată pe săptămână, pentru a preveni înfundarea vârfului. Urmaţi aceşti paşi:
Îndepărtaţi capacul și pulverizatorul prin tragerea în sus.
Înmuiaţi pulverizatorul şi capacul în apă călduţă pentru câteva minute, apoi clătiţi sub jet de apă.
Scuturaţi excesul de apă şi lăsaţi piesele să se usuce la un loc călduţ.
Aplicați pulverizatorul înapoi pe flacon.

Pregătiţi spray-ul nazal urmărind instrucţiunile de la punctul "Pregătirea spray-ului nazal" pentru a fi gata de utilizat.

Dacă utilizați mai mult NELADEX-NS decât trebuie
Este important să luaţi doza aşa cum este stabilit pe eticheta medicamentului sau aşa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Trebuie să utilizaţi strict cum v-a prescris medicul dumneavoastră, fără mărirea dozei individual, în caz contrar simptomele dumneavoastră se pot înrăutăţi.
Dacă aţi utilizat mai mult NELADEX-NS decât v-a fost prescris, spuneţi imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă este posibil, arătaţi-i cutia de NELADEX-NS.
Datorită nivelului scăzut de absorbție în circulația sistemică, supradozajul este puțin probabil la

respectarea regimului de dozare.

Dacă uitaţi să utilizaţi NELADEX-NS
Medicul dumneavoastră va decide când să luaţi acest medicament. Dacă credeţi că s-a omis o doză, nu administraţi o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetaţi să utilizaţi NELADEX-NS
Continuaţi administrarea acestui medicament pe toată durata prescrisă, chiar dacă vă simţiţi mai bine după primele câteva doze.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, NELADEX-NS poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Sunt posibile reacţiile alergice locale.

Dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.amdm.gov.md/ sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează NELADEX-NS

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conţine NELADEX-NS
Substanțele active: 1 ml soluție conține: sulfat de neomicină 6500 UI, sulfat de polimixină B 10000 UI, dexametazonă sodică metasulfobenzoat 0,25 mg, clorhidrat de fenilefrină 2,5 mg.
Celelalte componente: metilparahidroxibenzoat, clorură de sodiu, acid citric monohidrat, macrogol 400, polisorbat 80, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

Cum arată NELADEX-NS şi conţinutul ambalajului

NELADEX-NS se prezintă sub formă de soluție transparentă, slab gălbuie, omogenă.

Ambalaj
Cutie cu un flacon din plastic prevăzut cu sistem de dozare şi capac protector, conţinând 15 ml soluție.
Cutie cu un flacon din sticlă chihlimbarie prevăzut cu sistem de dozare şi capac protector, conţinând 15 ml soluție.

Deţinătorul autorizației de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizației de punere pe piaţă
WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA
Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi

Fabricantul
World Medicine Ilaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 Güneşli/Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat decembrie în 2025

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md