

Nostamine picături oftalmice/nazale, soluție, 0,5 mg/ml + 0,5 mg/ml, 10 ml, Eipico Med

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11736/2019/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Nostamine 0,5 mg/ml + 0,5 mg/ml picături oftalmice/nazale, soluție clorhidrat de nafazolină/maleat de clorfeniramină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

-Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.

Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Nostamine și pentru ce se utilizează

Nostamine conține două medicamente: clorhidratul de nafazolină, care este un decongestionant care

acționează prin îngustarea vaselor de sânge în zona nasului, reducând edemul și congestia mucoasei și

maleatul de clorfeniramină care aparține unui grup numit antihistaminiceși care este utilizat pentru

reducerea simptomelor alergiei precum strănut, mâncărimi, lăcrimarea ochilor, mâncărimi ale nasului sau gâtului și secreții nazale.

Nostamine este utilizat pentru ameliorarea simptomelor de congestie nazală, datorată răcelilor comune,

sinuzitelor, febrei fânului și altor alergii ale tractului respirator superior și pentru tratamentul alergiilor

oculare și iritații minore ale ochilor.

Nostamine, de asemenea, diminuează senzația de arsură, iritația, pruritul și inflamația la nivelul ochilor

precum și lăcrimarea excesivă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nostamine

Nu utilizați Nostamine dacă:

-dacă sunteți alergic la clorhidrat de nafazolină/maleat de clorfeniramină sau la oricare dintre

celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Semnele unei reacții alergice includ: o erupție pe piele, probleme de înghițire sau de respirație, umflarea

buzelor, feței, gâtului, a limbii și agravarea roșeaței, mâncărimii sau umflarea ochilor sau a pleoapei.

Nu utilizați acest medicament dacă cele de mai sus vi se aplică. Dacă nu

sunteți sigur, discutați cu

medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a folosi Nostamine.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dacă:

2

- Purtați lentile de contact moi. Nu trebuie să purtați lentile de contact în timp ce folosiți aceste picături.

- Medicamentul conține clorură de benalconiu, care se poate depozita pe lentilele de contact moi, prin urmare, nu trebuie administrat la purtătorii de lentile de contact.

Lentilele trebuie îndepărtate

înainte de administrarea picăturilor și nu trebuie purtate încă 15 minute după administrarea

medicamentului.

- Aveți tensiune arterială mare, boală coronariană, aritmii, ateroscleroza în evoluție, rinită atrofică, glaucom cu unghi închis.

Dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul

dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a folosi Nostamine.

Nostamine împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent

sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- bromocriptină, inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) și antidepresive triciclice deoarece

potențiază acțiunea vasoconstrictoare și poate provoca crize hipertensive.

- În cazul utilizării concomitente de alte picături oftalmice, soluție, se recomandă ca medicamentele să fie administrate la un interval de 5 minute.

Nostamine împreună cu alimente și băuturi

Asocierea de sedative antihistaminice cu băuturi alcoolice poate potența efectul depresiv asupra

sistemului nervos central. Deși este puțin probabil să producă acest efect la administrarea topică, este

necesară prudență în cazul asocierii acestora.

Sarcina, fertilitatea și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament ar putea afecta frecvența bătăilor inimii fătului.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua sau folosi orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibilă încheșoșarea vederii imediat după ce utilizați acest medicament.

În cazul în care se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți orice unelte sau utilaje până când puteți vedea în mod clar.

Nostamine conține clorură de benzalconiu. Acesta poate provoca iritație oculară.

Evitați contactul cu lentilele de contact moi.

Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc.

Se cunoaște faptul că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

3. Cum să utilizați Nostamine

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul poate funcționa corect doar în cazul în care este administrat în mod corespunzător .

Verificați dacă sigiliul de pe flacon nu este rupt înainte de a utiliza Nostamine pentru prima dată. Spălați-

vă pe mâini înainte de a utiliza picăturile. Nu atingeți capătul picurător de ochi, nas sau altă suprafață.

Ochi:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: doza uzuală este de 1 picătură, de 2-3 ori pe zi, instilată în ochi așa cum se arată în desen.

3

Mod de administrare:

Pentru a evita contaminarea, nu atingeți capătul picurător de ochi, pleopă sau orice altă suprafață.

Păstrați flaconul închis între administrații.

1.Înclinați capul pe spate.

2.Trageți cu grijă pleoapa inferioară în jos și spre exterior (fig.1).

3.Lăsați să cadă picătura în “ buzunarul “format între pleopă și ochi.(strângeți flaconul

foarte ușor,dacă este necesar).

4.Eliberați pleoapa inferioară, închideți ochiul și apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă

nas.Aceasta ajută la împiedicarea trecerii Nostamine în restul corpului.(fig.2).

5. Întotdeauna puneți capacul la loc pe flacon, după utilizare.

6.Dacă este necesar repetați operațiunea pentru celalalt ochi.

Fig.1 Fig.2

În cazul folosirii a două picături acestea ar trebui să fie administrate la cel puțin cinci minute distanță, pentru a preveni spălarea primei picături de către cea de a doua.

Nas:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: se administrează o picătură în fiecare nară, de două sau trei ori pe zi

.Evitați administrarea îndelungată de Nostamine.

Mod de administrare:

1. Țineți capul pe spate.
2. Puneți picătura în nară (strângeți flaconul foarte ușor, dacă este necesar)(fig.1).
3. Țineți capul înclinat și inspirați ușor pentru a lăsa picăturile să penetreze (fig2).
4. Repetați pentru cealaltă nară dacă este necesar.

Fig.1 Fig.2 Fig. 3

Dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu seamelioresază, discutați cu medicul

dumneavoastră sau cu farmacistul.

4

Dacă uitați să utilizați Nostamine

Luați doza omisă cât mai curând posibil și apoi continuați tratamentul așa cum vi s-a prescris. Cu toate

acestea, dacă se apropie timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza omisă și continuați tratamentul

ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Nostamine

Dacă ați administrat mai multe doze de Nostamine decât trebuia, vă rugăm să informați medicul

dumneavoastră sau farmacistul. Se recomandă monitorizarea oricăror semne și simptome ale reacțiilor

adverse și instituirea imediată a unui tratament simptomatic adecvat.

Dacă încetați să utilizați Nostamine

Ar trebui să continuați să utilizați aceste picături în cazul în care sunteți încă în jurul lucrurilor la care

sunteți alergic. Dacă încetați să utilizați Nostamine, simptomele alergiei dvs. pot reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, 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.

Opriti administrarea Nostamine și cereți sfatul unui medic cât mai curând posibil în cazul în care:

- mâncărimea, roșeața sau edemul se înrăutățesc. Ați putea fi alergic la aceste picături.

Următoarele reacții adverse pot să apară:

Utilizare oftalmică:

- rar : înțepături , senzație de arsură la nivelul ochilor sau vedere încețoșată. Acest lucru ar trebui să

dureze doar pentru o perioadă scurtă de timp și apare imediat după administrarea picăturilor în ochi.

- ușoară iritare a ochilor (tumefierea și înroșirea conjunctivei), senzație de corpi străini, fotofobie, leziuni corneene.
- În mod excepțional pot să apară reacții alergice: mâncărimi, roșeață, erupții pe piele, uscăciunea gurii, dureri de cap, somnolență

Utilizare nazală:

- Înțepături și senzație de arsură pot să apară la nivelul mucoasei nazale imediat după administrarea locală, însă dispar la scurt timp după aceea;
- Strănut ocazional.
- În caz de o administrare mai frecventă aceasta poate provoca lipsă de reacție.
- Tratamentul îndelungat poate conduce la rinită atrofică
- Dozele excesive pot provoca efecte sistemice: o creștere a tensiunii arteriale, dureri de cap,

tremor, oboseală și insomnie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând

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

5. Cum se păstrează Nostamine

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

5

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "EXP":

Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în cel mult 28 zile, după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nostamine

• substanțele active sunt: clorhidratul de nafazolină și maleat de clorfenamină. Unml picături

oftalmice/nazale, soluție conține clorhidrat de nafazolină 0,5 mg și maleat de clorfeniramină

- 0,5 mg.
- celelalte componente sunt: citrat de sodiu, acid boric, clorură de benzalconiu, edetat disodic și apă purificată

Cum arată Nostamine și conținutul ambalajului

Nostamine este o soluție incoloră furnizată într-un flacon de 10 ml cu picurător închis cu capac.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

E.I.P.I.CO MED S.R.L

B dul Unirii nr. 6, Bloc 8C, Scara 1, Etaj 3, Ap. 9, sector 4, București

România

Responsabil cu eliberarea seriei:

FELSIN FARM S.R.L.

Str. Drumul Piscul Cerbului, nr.20-28, etaj P, camerele 1-9 și etaj, sector 1, București

România

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.