

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ AQUASPIRA, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A gyógyszer hatóanyaga a xilometazolin. Összehúzza az ornyálkahártya ereit, ezáltal csökkenti a különböző okok miatt fennálló duzzanatot, és megkönnyíti a légzést az orron keresztül.

Az Aquaspira 2 -10 éves gyermekek orrdugulásának rövid távú kezelésére használatos.

2. TUDNIVALÓK AZ AQUASPIRA ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza az Aquaspirát

- ha gyermeke allergiás a xilometazolinra vagy a gyógyszer bármely egyéb összetevőjére.
- ha gyermeke nemrég az orron, vagy szájon keresztül végzett agyműtéten esett át

- Az Aquaspira fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt gyermeke ezt a gyógyszert elkezdi alkalmazni, ha:
 - túlérzékeny bizonyos szimpatomimetikumokra (olyan gyógyszerekre, mint például az adrenalin); az Aquaspira álmatlanságot, szédülést, remegést, ritmuszavart, illetve vérnyomás-emelkedést okozhat.
 - szív- és érrendszeri betegségben szenved (szívbetegség, magas vérnyomás)
 - pajzsmirigy-túlműködésben (hipertireózisban) szenved
 - cukorbeteg
 - feokromocitomában (a mellékvesévelő hormontermelő tumoros betegségében) szenved
 - prosztatata megnagyobbodásban (prosztatáhipertrófiában) szenved.
 - hibás enzimek által okozott örökölt betegségben (porfiria) szenved
 - zöldhályogot (szűk zugú glaukómát) állapítottak meg nála
 - krónikus náthában szenved (kevés váladékkal vagy váladék nélkül).
- A xilometazolinnal történő tartós kezelés abbahagyásakor nyálkahártya duzzanat (az orr belső falának duzzanata) kiújulhat.
- Ennek elkerülése érdekében, a kezelési időszaknak a lehető legrövidebbnek kell lennie.
- Ha úgy gondolja, hogy bakteriális fertőzés áll fenn, kérjük, konzultáljon orvosával, mert a fertőzést megfelelően kezelni kell.
- Ezt a gyógyszert csak egy személy használja a fertőzés terjedésének elkerülése érdekében.
- Ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik gyermekére, keresse fel orvosát, mielőtt az Aquaspirát elkezdené alkalmazni.

- A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

- A készítmény alkalmazása nem javasolt bizonyos antidepresszánsokkal, például tri- vagy tetraciklikus antidepresszánsokkal, vagy az úgynevezett MAO gátlókkal egyidejűleg (monoamino-oxidáz gátlókkal), vagy ha gyermeke az elmúlt két hétben MAO gátló gyógyszert szedett.

- Szintén nem ajánlott a gyógyszer:

- vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel (pl. metildopa) együtt, a xilometazolin potenciális vérnyomásnövelő hatása miatt

- más vérnyomásnövelő gyógyszerekkel (pl. doxapram, ergotamin, oxitocin), mert fokozzák egymás vérnyomásnövelő hatását.

- Terhesség és szoptatás

- Az Aquaspira 0,5 mg/ml oldatos orrspray ebben a hatáserősségben gyermekek kezelésére való készítmény, ez az információ a hatóanyagra, a xilometazolinra vonatkozik.

- Terhes vagy szoptató nő kérje ki orvosa tanácsát a gyógyszer alkalmazása előtt.

- Terhesség:

- Ha Ön terhes, a gyógyszer használata előtt konzultáljon orvosával. A gyógyszert csak abban az esetben használja, ha orvosa megállapította, hogy ez biztonságos.

- Szoptatás

- Nem ismert, hogy xilometazolin kiválasztódik-e az anyatejbe. A szoptatott gyermekre fennálló kockázat nem zárható ki. El kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést, ill. tartózkodnak a kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, illetve a terápia előnyét az anya számára.

- Mivel a túladagolás a tejtermelés csökkenéséhez vezethet, a xilometazolin ajánlott adagját a szoptatás ideje alatt nem szabad túllépni.

- Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- Megfelelően alkalmazva ez a gyógyszer nem befolyásolja a gépjárművezetéshez, illetve gépjárművek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban, ha álmosnak érzi magát vagy álmos, miközben ezt a gyógyszert alkalmazza, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

- 3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ AQUASPIRÁT?

- Az első használat előtt néhányszor (4 alkalommal) a levegőbe kell

permetezni, az egyenletes adagolás eléréséhez. A tartályt függőleges helyzetben kell tartani. Ha a gyógyszert több napig nem használták, legalább egy próbapermetet a levegőbe kell permetezni annak érdekében, hogy elérjük az egyenletes adagolást.

- Az Aquaspira 0,5 mg/ml oldatos orrspray **2-10 éves gyermekek** orrdugulásának kezelésére szolgál.

- **Adagolás**

- Gyermekek esetében a szokásos adag egy-egy befúvás mindkét orrlyukba minden 10-12 órában, (legfeljebb naponta háromszor), **maximum 5 napon keresztül.**

- Az Aquaspira 0,5 mg/ml **nem javasolt** 2 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

- Az Aquaspira 0,5 mg / ml oldatos orrspray biztonságosságát és hatásosságát 2 évesnél fiatalabb gyermekeken még nem állapították meg.

- A 10 évesnél idősebb betegek esetében az Aquaspira 1 mg/ml orrspray-t kell alkalmazni.

- **A kezelés időtartama**

- A kezelés időtartama a lehető legrövidebb legyen.

- Tartós kezelés után nyálkahártya duzzanat (az orr belső falának duzzanata) kiújulhat.

- Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

- Feltétlenül forduljon orvoshoz, ha 3 nap folyamatos kezelés után nem érzi jobban magát vagy rosszabbul van.

- Ha gyermeke betegségének tünetei nem javultak

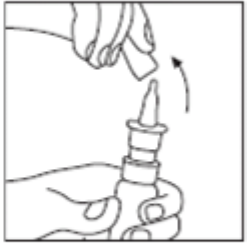


- Forduljon orvoshoz, ha gyermeke tünetei 5 napos kezelés után tartósan fennállnak vagy rosszabbodnak.

- Orvosa a betegtájékoztatóban ismertetett adagolási útmutatásoktól eltérő útmutatásokat adhat. Mindig kövesse pontosan az orvos utasításait.

- Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos az adagolást illetően.

- **Használati utasítás**

-

<p>A sprayt gyermekeknél függőleges testhelyzetben kell alkalmazni. Ennek megfelelően a kisgyerekek a szülő ölében üljenek.</p> <p>A gyógyszer alkalmazása előtt fújja ki gyermeke orrát. Vegye le a kupakot az 1. ábrán látható módon.</p>	<p>1. ábra</p> 
<p>Tartsa a tartályt a 2. ábrán látható módon a mutató és a középső ujj között, az üveg alját támassza meg a hüvelykujjával. <u>A befúváshoz</u> nyomja le a pumpát lefelé.</p> <p>Az első használat előtt néhányszor (4 alkalommal) a levegőbe kell permetezni annak érdekében, hogy finom köd keletkezzen. Ajánlatos a pumpát minden használat előtt, legalább 1-szer próbaként lenyomni.</p>	<p>2. ábra</p> 
<p>Helyezze be a pumpát a 3. ábrán látható módon az orrlyukba, és nyomja lefelé a pumpát, miközben a gyermek az orrán keresztül a <u>befúvás</u> alatt lélegezzen be és a másik orrlyukát pedig óvatosan fogja be a másik keze mutatóujjával. Engedje el a pumpát, majd ismételseg ezt a folyamatot a másik orrlyukba.</p> <p>Használat után helyezze vissza a műanyag kupakot.</p>	<p>3. ábra</p> 

- Megjegyzés: ha ugyanazt a tartályt több ember is használja, akkor a fertőzés továbbterjedhet.

- Ha az előírtnál több Aquaspirát alkalmazott

- Ha gyermeke (vagy valaki más) túladagolta a gyógyszert, akkor haladéktalanul forduljon orvoshoz. A túladagolás központi idegrendszeri gátlást, szájszárazságot, verejtékezést okoz és a szimpatikus idegrendszer stimulációja által kiváltott tünetekkel (gyors, szabálytalan pulzussal és vérnyomás-emelkedéssel) jár.

- Ha elfelejtette alkalmazni az Aquaspirát

- Ha elfelejtette alkalmazni ezt a gyógyszert, hagyja ki az elfelejtett adagot,

és folytassa az előírt adagolási sémát. Ne alkalmazzon dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

- Ha idő előtt abbahagyja az Aquaspira alkalmazását

- Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

- 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

- Mint minden gyógyszer, így az Aquaspira is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

- Az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

- Gyakori mellékhatások, amelyek 100 beteg közül 1-10 beteget érintenek:

- az orr és a torok viszketése, égő érzése

- száraz orrnyálkahártya.

- Nem gyakori mellékhatások, amelyek 1000 beteg közül 1-10 beteget érintenek:

- szisztémás allergiás reakciók

- a kezelés abbahagyása után az orrnyálkahártya fokozott duzzanata

- orrvérzés (epistaxis)

- Ritka mellékhatások, amelyek 10.000 beteg közül 1-10 beteget érintenek:

- szívdobogásérzés és szapora szívverés

- hányinger

- magas vérnyomás.

- Nagyon ritka mellékhatások, amelyek 10.000 beteg közül kevesebb mint 1 beteget érintenek:

- idegesség

- álmatlanság

- kimerültség

- fejfájás

- szívritmuszavar

- főleg gyermekeknél és túladagolás esetén: aluszékonyság/álmoság, idegesség, álmatlanság, hallucinációk és görcsrohamok. Csecsemők és újszülöttek körében szabálytalan légzés előfordulásáról is beszámoltak.

- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

- 5. HOGYAN KELL AZ AQUASPIRAT TÁROLNI?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

- A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az Aquaspirát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

- A felbontott üveget 3 hónapon belül használja fel.

- Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást. Nem fagyasztható.
- A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. A fel nem használt gyógyszereket vigye vissza a gyógyszertárba. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

- 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- Mit tartalmaz az Aquaspira

- A készítmény hatóanyaga a xilometazolin-hidroklorid, amelyből 1 ml oldat 0,5 mg-t tartalmaz.
- 1 adag Aquaspira 0,5 mg/ml (= 90 mikroliter) 45 mikrogramm xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők tisztított tengervíz, kálium-dihidrogén-foszfát és tisztított víz.

Milyen az Aquaspira külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Tiszta, színtelen oldat.

10 ml-es műanyag tartály.