

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Hexarhinal Plus 1 mg/50 mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

ξυλομεταζολίνη υδροχλωρική/δεξπανθενόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές..
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες χρήσης (3 ημέρες για τα παιδιά).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Hexarhinal Plus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Hexarhinal Plus
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Hexarhinal Plus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hexarhinal Plus
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Hexarhinal Plus και ποια είναι η χρήση του

Το Hexarhinal Plus ρινικό εκνέφωμα περιέχει ξυλομεταζολίνη υδροχλωρική και δεξπανθενόλη. Η ξυλομεταζολίνη υδροχλωρική συστέλλει γρήγορα τα αιμοφόρα αγγεία στο ρινικό βλεννογόνο και μειώνει το πρήξιμο του ρινικού βλεννογόνου. Η δεξπανθενόλη είναι ένα παράγωγο της βιταμίνης παντοθενικό οξύ, το οποίο προάγει την επούλωση και προστατεύει τον ρινικό βλεννογόνο.

Το Hexarhinal Plus ενδείκνυται:

- για τη μείωση του οιδήματος του ρινικού βλεννογόνου λόγω φλεγμονής (ρινίτιδα) και για την προαγωγή της επούλωσης των βλαβών των βλεννογόνων,
- για την ανακούφιση από τη μη αλλεργική φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου (αγγειοκινητική ρινίτιδα),
- για τη θεραπεία της επιδεινούμενης αναπνοής μέσω της μύτης μετά από ρινική χειρουργική επέμβαση.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Hexarhinal Plus

Μην χρησιμοποιήσετε το Hexarhinal Plus:

- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας είστε αλλεργικοί στην ξυλομεταζολίνη υδροχλωρική, την δεξπανθενόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
 - εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε ξηρή φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου με σχηματισμό κρούστας (ξηρά ρινίτιδα),
 - εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε υποβληθεί σε χειρουργική αφαίρεση της υπόφυσης ή σε άλλη χειρουργική επέμβαση που έχει αφήσει εκτεθειμένες τις μήνιγγες (μια μεμβράνη του εγκεφάλου).
- Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Hexarhinal Plus:

- εάν εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) ή άλλα φάρμακα που μπορούν να αυξήσουν την πίεση του αίματος,
- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε αυξημένη πίεση στο μάτι (γλαύκωμα), ιδιαίτερα εάν πάσχετε από γλαύκωμα στενής γωνίας,
- αν εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο (π.χ. σύνδρομο μακρού QT, στεφανιαία νόσο, υψηλή πίεση του αίματος),
- αν εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από μεταβολικό νόσημα (π.χ. διαβήτη, αυξημένη δραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένου που εκδηλώνεται με αυξημένη εφίδρωση, αυξημένη θερμοκρασία σώματος ή αυξημένο καρδιακό ρυθμό),
- εάν εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από όγκο του μυελού των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύττωμα),
- εάν εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από τη μεταβολική διαταραχή που ονομάζεται πορφυρία,
- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε διογκωμένο προστάτη.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Hexarhinal Plus.

Μακροχρόνια και μη ορθή χρήση

Η χρήση κατά τη διάρκεια της χρόνιας ρινίτιδας μπορεί να πραγματοποιείται μόνο υπό ιατρική επίβλεψη λόγω του κινδύνου ατροφίας του ρινικού βλεννογόνου.

Η μη σωστή χρήση ή η χρήση υπερβολικών ποσοτήτων του εκνεφώματος μπορεί να προκαλέσει συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα σε παιδιά (βλέπε παράγραφο Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Η παρατεταμένη χρήση ή η χρήση υψηλότερων δόσεων αυτού του φαρμάκου μπορεί να οδηγήσει σε χρόνια φλεγμονή και πιθανώς λέπτυνση (βλάβη) του ρινικού βλεννογόνου.

Αποφύγετε την άμεση επαφή αυτού του φαρμάκου με τα μάτια.

Παιδιά

Η μακροχρόνια χρήση και οι υψηλότερες δόσεις πρέπει να αποφεύγονται, ειδικά στα παιδιά.

Το Hexarhinal Plus είναι κατάλληλο για χρήση μόνο σε παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών. Για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, διατίθενται άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με χαμηλότερες δόσεις δραστικών ουσιών.

Θα πρέπει να επιβλέπετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Hexarhinal Plus

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η χρήση του Hexarhinal Plus ταυτόχρονα με ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (αναστολείς μονοαμινοξειδάσης τύπου τρανυλκυπρομίνης ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά), καθώς και με φάρμακα που αυξάνουν την πίεση του αίματος μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση της πίεσης του αίματος λόγω των καρδιαγγειακών επιδράσεων αυτών των ουσιών.

Η χρήση του Hexarhinal Plus ταυτόχρονα με ορισμένα άλλα φάρμακα που περιέχουν συμπαθομιμητικά (φάρμακα για τον βήχα και το κρυολόγημα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ρινικής συμφόρησης, όπως ψευδοεφεδρίνη, εφεδρίνη, φαινυλεφρίνη, οξυμεταζολίνη, ξυλομεταζολίνη, τραμαζολίνη, ναφαζολίνη, τουαμινοεπτάνη) μπορεί να αυξήσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες από το καρδιαγγειακό και κεντρικό νευρικό σύστημα.

Τα φάρμακα για τη μείωση της πίεσης του αίματος (π.χ. μεθυλντόπα) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με ξυλομεταζολίνη λόγω της αύξησης της αρτηριακής πίεσης που προκαλεί.

Συμβουλευτείτε ένα γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε το Hexarhinal Plus, εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιείτε κάποιο από τα παραπάνω φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης λόγω έλλειψης δεδομένων ασφαλείας σε έγκυες γυναίκες. Το συγκεκριμένο φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, καθώς δεν είναι γνωστό εάν η ξυλομεταζολίνη υδροχλωρική απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Hexarhinal Plus

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι έως και 3 φορές την ημέρα, όπως απαιτείται, εκτός εάν έχετε λάβει διαφορετική εντολή από το γιατρό σας. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για περισσότερες από 7 ημέρες. Εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες θεραπείας, συμβουλευτείτε τον γιατρό. Η επόμενη χρήση είναι δυνατή μόνο μετά από διακοπή αρκετών ημερών.

Εάν το παιδί δεν αισθάνεται καλύτερα ή αισθάνεται χειρότερα μετά από 3 ημέρες θεραπείας, συμβουλευτείτε τον γιατρό.

Τρόπος χορήγησης

Το Hexarhinal Plus προορίζεται για ρινική χρήση.

Αφαιρέστε πρώτα το προστατευτικό πώμα από τον ψεκαστήρα.

Πριν από την πρώτη χρήση, πατήστε την κεφαλή ψεκασμού 5 φορές μέχρι να εμφανιστεί ένας λεπτόμορφος ψεκασμός. Εάν το εκνέφωμα δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, η κεφαλή πρέπει να πατηθεί δύο φορές πριν από τη χρήση.



Εισαγάγετε το άκρο του ψεκαστήρα με όσο το δυνατόν πιο όρθια κατεύθυνση σε ένα ρουθούνι και πιέστε μία φορά την κεφαλή ψεκασμού. Εισπνεύστε απαλά μέσω της μύτης ενώ ψεκάζετε. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο ρουθούνι. Μετά από κάθε χρήση, σκουπίστε το άκρο του ψεκαστήρα με ένα χαρτομάντηλο και επανατοποθετήστε το προστατευτικό πώμα στον ψεκαστήρα.



Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή λοιμώξεων, κάθε φιάλη ψεκασμού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο.

Χρήση σε παιδιά

Η συνιστώμενη δόση για παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών είναι ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνη έως και 3 φορές την ημέρα, ανάλογα με τις ανάγκες. Όσον αφορά στη διάρκεια χρήσης σε παιδιά, πρέπει πάντα να συμβουλευέστε έναν γιατρό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Hexarhinal Plus από την κανονική

Εάν χρησιμοποιείτε μεγαλύτερη ποσότητα του φαρμάκου από την κανονική ή εάν κατά λάθος καταπιείτε μεγάλες ποσότητες φαρμάκου, ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- συστολή της κόρης των οφθαλμών (μύση),
- διαστολή της κόρης των οφθαλμών (μυδρίαση),
- πυρετός,
- εφίδρωση,
- ωχρότητα του δέρματος,
- μπλε απόχρωση των χειλιών (κυάνωση),
- ναυτία,
- σπασμοί,
- καρδιακές και αγγειακές διαταραχές (αυξημένος καρδιακός ρυθμός, αργός καρδιακός ρυθμός, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, κυκλοφορική ανεπάρκεια, καρδιακή ανακοπή, υψηλή πίεση του αίματος (υπέρταση),
- αναπνευστικές διαταραχές (οίδημα των πνευμόνων, αναπνευστικά προβλήματα),
- ψυχικές διαταραχές
- μπορεί επίσης να αντιμετωπίσετε υπνηλία, μειωμένη θερμοκρασία σώματος, επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού και μείωση της πίεσης του αίματος, αναπνευστική ανακοπή και κόμα.

Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Hexarhinal Plus

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε τη χορήγηση όπως περιγράφεται στις οδηγίες δοσολογίας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αντίδραση υπερευαισθησίας όπως πρήξιμο του δέρματος και των βλεννογόνων, δερματικό εξάνθημα, φαγούρα.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- αίσθημα παλμών (να αισθάνεστε τον καρδιακό παλμό σας), ταχυκαρδία (ταχύτερος καρδιακός παλμός), υπέρταση (υψηλή πίεση του αίματος)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- ανησυχία, δυσκολία στον ύπνο, κούραση (υνηλία, καταστολή), πονοκέφαλος, ψευδαισθήσεις (κυρίως στα παιδιά),
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες),
- πρήξιμο του ρινικού βλεννογόνου (μετά τη διακοπή της θεραπείας), αιμορραγία της μύτης,
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί, ειδικά σε παιδιά).

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- κάψιμο και ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου, φτέρνισμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: +357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Hexarhinal Plus

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 6 μηνών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Hexarhinal Plus

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ξυλομεταζολίνη υδροχλωρική και η δεξπανθενόλη.
Κάθε ml διαλύματος ρινικού εκνεφώματος περιέχει 1 mg ξυλομεταζολίνης υδροχλωρικής και 50 mg δεξπανθενόλης.
Ένας ψεκάσμος αποτελείται από 0,1 ml διαλύματος ρινικού εκνεφώματος και περιέχει 0,1 mg ξυλομεταζολίνης υδροχλωρικής και 5,0 mg δεξπανθενόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: κάλιο φωσφορικό δισόξινο, δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Hexarhinal Plus και περιεχόμενα της συσκευασίας

Διανέγες άχρωμο έως ελαφρώς υποκίτρινο διάλυμα.

Το Hexarhinal Plus διατίθεται σε κουτιά με ρινικό εκνέφωμα των 10 ml, σε φιάλη HDPE με αντλία ψεκάσμου. 10 ml ρινικού εκνεφώματος, διαλύματος επαρκούν για 80 ψεκάσμούς.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Johnson & Johnson Hellas Consumer AE

Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4,
15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6875528

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Phadisco Ltd,

Λ. Γιάννου Κρασιδιώτη 185

CY-2234, Λατσιά, Κύπρος

Παρασκευαστής

Famar Health Care Services Madrid SAU

Avenida Leganes 62

Alcorcon, Madrid, 28923

Ισπανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Λετονία	Olydex
Πολωνία	Sudafed Xylospray DEX
Σλοβακία	Olynth Plus
Λιθουανία	Olydex
Γερμανία	Olynth Plus 0,1 % / 5 %
Εσθονία	Sudafed Xylospray DEX
Γσεχική Δημοκρατία	Olynth Plus
Πορτογαλία	Nasex Duo

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε τελευταία φορά τον {μήνας/έτος}

Ελλάδα: {μήνας/έτος}

Κύπρος: {μήνας/έτος}