

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Orinox Neo 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia xylometazóliumchlorid**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Orinox Neo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orinox Neo
3. Ako používať Orinox Neo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orinox Neo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Orinox Neo a na čo sa používa**

Orinox Neo patrí do skupiny liekov na liečbu ochorení nosa nazývaných sympatomimetiká. Obsahuje liečivo xylometazóliumchlorid, ktoré sťahuje krvné cievy v nose, a tým znižuje opuch nosovej sliznice.

Orinox Neo sa používa na symptomatickú liečbu upchatého nosa a výtoku z nosa pri nádche alebo zápale prínosových dutín.

Účinok tohto lieku sa prejaví v priebehu niekoľkých minút a trvá niekoľko hodín.

Orinox Neo je určený pre dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orinox Neo**

##### **Nepoužívajte Orinox Neo:**

- ak ste alergický na xylometazolín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte suchý zápal nosovej sliznice (*rhinitis sicca*);
- ak ste nedávno podstúpili neurochirurgickú operáciu (operáciu mozgu vykonanú cez nos alebo ústa alebo akúkoľvek inú operáciu mozgu, pri ktorej boli odhalené mozgové blany);
- ak máte zvýšený tlak vo vnútri oka, najmä glaukóm (zelený zákal) s úzkym uhlom.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Orinox Neo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak užívate alebo ste v posledných dvoch týždňoch užívali lieky známe ako inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (napr. tranylecypromín a moklobemid, ktoré sa používajú na liečbu depresie), tricyklické alebo tetracyklické antidepresíva alebo iné lieky, ktoré zvyšujú krvný tlak;
- ak máte závažné cievne ochorenie (napr. vysoký krvný tlak);
- ak máte ochorenie srdca (syndróm dlhého QT intervalu);
- ak máte nádor drene nadobličiek (feochromocytóm);
- ak máte zväčšenú prostatu;
- ak máte porfýriu (metabolická porucha červených krviniek, ktorá postihuje kožu a/alebo centrálny nervový systém);
- ak máte metabolické ochorenie (napr. nadmernú funkciu štítnej žľazy alebo cukrovku).

Dlhodobé používanie Orinoxu Neo, tak ako iných podobných liekov, môže viesť ku chronickému opuchu nosovej sliznice a nakoniec k stenčeniu (atrofii) nosovej sliznice. Aby sa tomuto predišlo, liek sa má užívať čo najkratšie (pozri časť 3).

Dlhodobé alebo nadmerné používanie sa neodporúča. Dĺžku liečby u detí konzultujte so svojim lekárom.

Ak si myslíte, že infekcia v nose alebo prinosových dutinách je bakteriálna, prosím obráťte sa na svojho lekára, keďže infekcia sa musí adekvátne liečiť.

Vyhňte sa kontaktu s očami alebo ústami.

Tak ako iné podobné lieky, aj Orinox Neo môže u veľmi citlivých pacientov vyvolať poruchy spánku, závrat a trasľavosť. Obráťte sa na lekára, ak sú tieto príznaky obťažujúce.

### **Deti**

Orinox Neo 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia sa nemá používať u detí mladších ako 12 rokov. Pre túto populáciu sú vhodnejšie iné sily lieku.

### **Iné lieky a Orinox Neo**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné užívanie nosovej aerodisperzie Orinox Neo s inhibítormi monoaminoxidázy (MAO, napr. tranylecypromín, moklobemid) alebo v priebehu posledných dvoch týždňov, užívanie tricyklických alebo tetracyklických antidepresív alebo iných liekov, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak (napr. doxapram, ergotamín, oxytocín) môže viesť k zvýšeniu krvného tlaku v dôsledku účinku týchto liekov na srdce a cievy. Súbežnému použitiu týchto liekov sa preto treba vyhnúť.

Vzájomné pôsobenie s inými liečivami môže nastať pri používaní xylometazolínu spolu s niektorými liekmi proti depresii, liekmi na liečbu vysokého krvného tlaku alebo s liekmi na lokálnu alebo systémovú liečbu chrípky. Existuje možnosť ovplyvnenia účinku betablokátorov (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku, niektorých srdcových ochorení a pri zvýšenom vnútroočnom tlaku). Ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, musíte to zobrať do úvahy a obrátiť sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotestvo

Ak ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako použijete tento liek. Tento liek používajte iba vtedy, ak váš lekár rozhodol, že jeho použitie je bezpečne. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu xylometazolínu počas tehotenstva.

#### Dojčenie

Liek sa nemá používať v priebehu dojčenia, pretože nie je známe, či sa vylučuje do materského mlieka a nie je možné vylúčiť riziko pre dojča.

Je potrebné rozhodnúť sa, či prerušíť dojčenie alebo sa vyhnúť liečbe xylometazolínom s ohľadom na prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre vás. Keďže predávkovanie môže viesť k zníženiu produkcie mlieka, je obzvlášť dôležité, aby sa počas dojčenia neprekročila odporúčaná dávka xylometazolínu.

Predtým, ako začnete používať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa liek užíva podľa pokynov, neočakáva sa, že by bola schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje znížená.

### 3. Ako používať Orinox Neo

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### Dávkovanie

*Dospelí a dospelievajúci (od 12 rokov)*

1 vstrek Orinoxu Neo do každej nosovej dierky maximálne trikrát denne.

Orinox Neo sa nesmie používať dlhšie ako 5 dní, ak to neodporučil lekár. V liečbe je možné pokračovať po niekoľkodňovej prestávke.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Ak sa po 5 dňoch neprerušenej liečby nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, obráťte sa na svojho lekára.

#### Použitie u detí

Orinox Neo sa nemá používať u detí mladších ako 12 rokov.

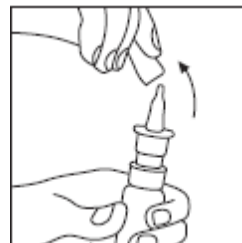
Pre túto populáciu sú vhodnejšie iné sily lieku.


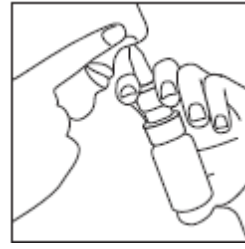
#### Spôsob použitia

Pred použitím lieku si vyčistite nos.

Odstráňte ochranný kryt, ako je znázornené na obrázku 1.

Obrázok 1



<p>Držte fľaštičku medzi ukazovákom a prostredným prstom, zatiaľ čo palcom držte spodnú časť tak, ako je to znázornené na obrázku 2. Ak chcete vstreknúť, stlačte pumpičku smerom dolu.</p> <p>Pred prvým použitím je potrebné niekoľkokrát (5-krát) vstreknúť do vzduchu, aby sa dosiahla rovnomerná dávka. V prípade, že liek nebol používaný viacero dní, je nutné aspoň raz vystreknúť do vzduchu, aby sa dosiahla rovnomerná dávka.</p>	<p>Obrázok 2</p> 
<p>Vložte hornú časť sprejovej pumpičky do nosovej dierky, ako je znázornené na obrázku 3 (nepoužívajte sprej pod nosovou dierkou). Pumpičku stlačte raz a v rovnakom čase sa nadýchajte nosom, zároveň majte druhú nosovú dierku jemne zapchatú ukazovákom druhej ruky. Uvoľnite pumpičku a sprej vyberte z nosa. Tento postup zopakujte aj v druhej nosovej dierke.</p> <p>Po použití vyčistite nosovú pumpičku suchou a čistou papierovou vreckovkou a nasadte ochranný kryt.</p>	<p>Obrázok 3</p> 

Z hygienických dôvodov, a aby sa zabránilo prípadnému prenosu infekcie, fľaštičku má používať iba jedna osoba.

#### **Ak použijete viac Orinoxu Neo, ako máte**

Ak ste použili (alebo niekto iný použil) príliš veľa tohto lieku, kontaktujte okamžite svojho lekára alebo lekárnika.

Predávkovanie môže nastať podaním do nosa alebo cez ústa. Pri predávkovaní môžu nastať nasledujúce príznaky, najmä u malých detí: úzkosť, nepokoj, bludy (halucinácie) alebo kŕče striedajúce sa s poklesom telesnej teploty, nadmernou ospalosťou vedúcou k bezvedomiu (letargii) alebo kóme. Iné prejavy predávkovania môžu byť: zúženie zreníc alebo dokonca rozšírenie zreníc, potenie, bledosť, modrasté sfarbenie kože a slizníc (cyanóza), búšenie srdca a apnoe (dočasné zastavenie dýchania).

#### **Ak zabudnete použiť Orinox Neo**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v používaní lieku podľa pokynov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Okamžite prestaňte používať Orinox Neo a vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví nasledovné (môžu to byť prejavy alergickej reakcie):**

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- závažne svrbenie kože s červenajúcou vyrážkou alebo vyvýšenými hrčkami

Boli zaznamenané aj nasledovné vedľajšie účinky:

#### **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesti hlavy
- prechodné a mierne príznaky podráždenia, ako je pálenie alebo suchosť nosovej sliznice a/alebo hrdla
- kýchanie
- nevoľnosť

#### **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pocit „upchatého“ nosa (keď liek prestane účinkovať)
- krvácanie z nosa

#### **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závraty
- nepravidelný alebo zrýchlený srdcový tep
- zvýšenie krvného tlaku
- poruchy videnia, ktoré sú prechodné
- alergické reakcie postihujúce celé telo, ako je angioedém (opuch kože a podkožia), vyrážka, svrbenie

#### **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- nervozita
- nespavosť
- arytmia (porucha srdcového rytmu)
- tachykardia (zvýšená tepová frekvencia)

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Orinox Neo**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení je 6 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Orinox Neo obsahuje**

Liečivo je xylometazolíniumchlorid. 1 ml Orinoxu Neo obsahuje 1 mg xylometazolíniumchloridu. 1 vstrek (140 mikrolitrov) obsahuje 0,140 miligramov xylometazolíniumchloridu.

Ďalšie zložky sú čistená morská voda, dihydrogenfosforečnan draselný, hyaluronan sodný, čistená voda.

**Ako vyzerá Orinox Neo a obsah balenia**

Číry, bezfarebný, sterilný roztok.

10 ml roztoku v bielej plastovej fľaštičke so sprejovou pumpičkou a ochranným krytom v škatuľke.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

**Výrobca**

Jadran - Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20, 51000 Rijeka,

Chorvátsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami :**

Česká republika	Xylomax Neo
Poľsko	Orinox HA
Slovenská republika	Orinox Neo
Rumunsko	Orinox HA 1 mg/ml spray nazal, soluție

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.**