

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № ..... 20011100

Разрешение № ..... 38935 / 06-07-2017

Одобрение № .....

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**МУКОНАЗАЛ ПЛЮС 0,118 % спрей за нос, разтвор**  
**MUCONASAL® PLUS 0,118 % nasal spray, solution**  
Трамазолинов хидрохлорид (Tramazoline hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява МУКОНАЗАЛ ПЛЮС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате МУКОНАЗАЛ ПЛЮС
3. Как да използвате МУКОНАЗАЛ ПЛЮС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МУКОНАЗАЛ ПЛЮС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява МУКОНАЗАЛ ПЛЮС и за какво се използва

Активната съставка на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС, трамазолинов хидрохлорид, свива кръвоносните съдове, като по този начин намалява отока на лигавицата на носа. Това довежда до продължително намаляване на назалния секрет. След интраназално приложение на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС, обикновено до 5 минути настъпва локално свиване на съдовете, което трае от 8 до 10 часа.

МУКОНАЗАЛ ПЛЮС е показан за облекчаване на отока на носната лигавица, например при възпаление на горните дихателни пътища и сенна хрема, както и за улесняване на секрецията при възпаление на синусите и инфекция на средното ухо (otitis media), по лекарско предписание.

### 2. Какво трябва да знаете преди да използвате МУКОНАЗАЛ ПЛЮС

#### Не използвайте МУКОНАЗАЛ ПЛЮС

- ако сте алергични към трамазолинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате тесногълна глаукома или сухота в носа (rhinitis sicca)
- ако някога сте били подлагани на операция на черепа (главата) през носната кухина
- МУКОНАЗАЛ ПЛЮС не е подходящ за деца на възраст под 6 години.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате МУКОНАЗАЛ ПЛЮС

- ако имате някое от следните заболявания:
  - високо артериално кръвно налягане
  - сърдечни заболявания
  - повишена активност на щитовидната жлеза (хипертироидизъм)
  - повишено ниво на кръвната захар (захарен диабет)
  - уголемена простата (хипертрофия на простатата)
  - феохромоцитома (вид тумор на надбъбречната жлеза)
  - порфирия (рядко срещано нарушение в образуването на кръвният компонент хем)(трябва да приемате МУКОНАЗАЛ ПЛЮС само по лекарско предписание.)
- ако едновременно с МУКОНАЗАЛ ПЛЮС приемате и някое от следните лекарства:
  - MAO инхибитори (за лечение на депресия) или трициклични антидепресанти
  - вазопресори (за лечение на ниско кръвно налягане)
  - лекарства за лечение на високо кръвно налягане(моля вижте точка „Други лекарства и МУКОНАЗАЛ ПЛЮС“)

Ако симптомите не са отшумяли до 7 дни след използването на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС, моля посъветвайте се с Вашия лекар дали лечението Ви да продължи или да бъде преустановено. Продължителната употреба на назални спрейове може да доведе до хронично възпаление (и, съответно, до запушване на носа) и изсъхване на носната лигавица.

След намаляване на лекарствения ефект, може да се появи отчетлив оток на носната лигавица.

Внимавайте МУКОНАЗАЛ ПЛЮС да не навлезе в очите, за да избегнете раздразването им.

### **Други лекарства и МУКОНАЗАЛ ПЛЮС**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали, или е възможно да приемете други лекарства.

Ако заедно с МУКОНАЗАЛ ПЛЮС се приемат и някои лекарства за лечение на депресия (MAO инхибитори или трициклични антидепресанти) или вазопресори (за лечение на ниско кръвно налягане), ефектът върху сърдечно-съдовата система може да доведе до повишаване на кръвното налягане. Едновременната употреба с трициклични антидепресанти също може да доведе до неравномерна сърдечна дейност.

Взаимодействията с лекарства за лечение на високо кръвно налягане могат да бъдат сложни и да се проявят под формата на различни сърдечно-съдови реакции.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС не се препоръчва по време на първия триместър от бременността. През останалата част от бременността, както и по време на кърменето, този лекарствен продукт трябва да бъде използван само по лекарско предписание.



Не са налични данни относно ефекта на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС върху фертилитета.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са извършвани проучвания относно влиянието на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, по време на лечението с МУКОНАЗАЛ ПЛЮС могат да възникнат нежелани реакции като халопинации, сънливост, седативен ефект, замайване и умора. Затова се препоръчва повишено внимание при шофиране и работа с машини. Ако изпитате някоя от споменатите по-горе нежелани реакции, трябва да избягвате потенциално опасни дейности като шофиране или работа с машини.

#### **МУКОНАЗАЛ ПЛЮС съдържа бензалкониев хлорид**

МУКОНАЗАЛ ПЛЮС съдържа консерванта бензалкониев хлорид, който може да причини раздразнение на носната лигавица.

### **3. Как да използвате МУКОНАЗАЛ ПЛЮС**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Впръскайте еднократно във всяка ноздра, до 4 пъти дневно, при необходимост.

Без предписание от Вашия лекар, използвайте МУКОНАЗАЛ ПЛЮС в продължение на не повече от 5-7 дни.

МУКОНАЗАЛ ПЛЮС е подходящ само за възрастни и деца над 6-годишна възраст или по-големи.

*Указания за употреба на дозиращото устройство.*

Моля, преди всяка употреба спазвайте следните указания:

1. Отстранете предпазната капачка.
2. Преди да използвате дозиращото устройство за първи път, го задействайте няколко пъти, докато се отдели спрей (вижте фиг. 1).



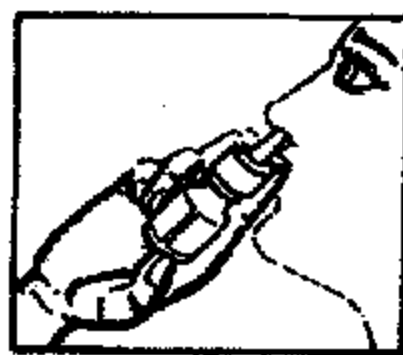
фиг. 1

При повторно използване, дозиращото устройство вече е готово за употреба.

Преди употреба на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС добре почистете носа си.



3. Поставете апликатора в ноздрата си и еднократно задействайте дозиращото устройство (вижте фиг. 2). Повторете това и в другата ноздра. При отделянето на спрей, вдишайте леко през носа.



фиг. 2

4. След употреба, отново поставете предпазната капачка.

Почиствайте апликатора на спрея след употреба.

**Ако използвате повече МУКОНАЗАЛ ПЛЮС, отколкото е необходимо**

Ако използвате повече МУКОНАЗАЛ ПЛЮС, отколкото е необходимо, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Повишаването на кръвното налягане и учестяването на сърдечната дейност могат, особено при деца, да бъдат последвани от рязко понижаване на кръвното налягане, шок, забавен сърдечен ритъм и субнормални температури.

При интоксикация с МУКОНАЗАЛ ПЛЮС може да има редуване на фази на стимулация с фази на потискане на централната нервна и сърдечно-съдовата система. Особено при деца, интоксикацията протича с ефекти върху централната нервна система, включващи припадъци и загуба на съзнание (кома), забавена сърдечна дейност и потискане на дишането. Симптомите на стимулация на централната нервна система са тревожност, възбуда, халюцинации и припадъци. Симптомите на потискане на централната нервна система са понижаване на телесната температура, летаргия, сънливост и загуба на съзнание (кома).

Допълнително, могат да възникнат следните симптоми: разширяване и свиване на зениците, потоотделяне, треска, пребледняване, посиняване на устните, сърдечно-съдови нарушения, включително сърдечен арест, дихателни нарушения, включително белодробна недостатъчност и спиране на дишането, психологични изменения.

Ако сте впръскали твърде голямо количество МУКОНАЗАЛ ПЛЮС в ноздрите си, внимателно изплакнете или почистете носа си незабавно.

**Ако забравите да използвате МУКОНАЗАЛ ПЛЮС**

Ако пропуснете да вземете доза, направете това, веднага, след като си спомните, но не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. След това вземете следващата доза, както обикновено.

**Ако преустановите употребата на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС**

МУКОНАЗАЛ ПЛЮС трябва да се прилага само при необходимост и приложението му да бъде преустановено след отшумяване на симптомите.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)*

- назален дискомфорт

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)*

- безпокойство
- главоболие
- усещане за силно или неравномерно сърцебиене (палпитации)
- назален оток
- сухота в носа
- секреция от носа
- кихане
- гадене

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)*

- замаяност
- променен вкус
- кръвотечение от носа

*С неизвестна честота (не може да бъде определено от наличните данни)*

- свръхчувствителност
- халюцинации
- безсъние
- сънливост
- седативен ефект
- неравномерно сърцебиене
- учестено сърцебиене
- обрив\*
- сърбеж\*
- кожен оток\*
- оток на лигавицата\*
- умора
- повишено кръвно налягане

\* тези нежелани реакции може да бъдат признаци на свръхчувствителност

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## **5. Как да съхранявате МУКОНАЗАЛ ПЛЮС**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Без специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа МУКОНАЗАЛ ПЛЮС**

- Активното вещество е: трамазолинов хидрохлорид (1,18 mg/ml)
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид, цинеол, левоментол, камфора, рацемична, глицерол, лимонена киселина, натриев хидроксид, хипромелоза, повидон, магнезиев сулфат, магнезиев хлорид, калциев хлорид, натриев хидрогенкарбонат, натриев хлорид, пречистена вода.

### **Как изглежда МУКОНАЗАЛ ПЛЮС и какво съдържа опаковката**

Стъклен флакон от 10 ml с дозираща помпа и апликатор за нос.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### Притежател на разрешението за употреба

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД  
бул. „Цариградско шосе“ 90  
гр. София 1784  
България

#### Производител

Istituto De Angeli S.r.l.  
Località i Prulli No. 103/c  
I-50066 Regello (FI)  
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2017 г.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) [www.bda.bg](http://www.bda.bg).



-----  
-----  
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

### Предозиране

#### *Симптоми*

Повишаването на кръвното налягане и тахикардията, особено при деца, могат да бъдат последвани от рязко понижение на кръвното налягане, шок, рефлексна брадикардия и субнормални температури.

Аналогично на други алфа-симпатикомиметици, клиничната картина на интоксикацията с МУКОНАЗАЛ ПЛЮС може да бъде неясна, поради редуване на фази на стимулация и депресия на централната нервна и сърдечно-съдовата система. Особено при деца, интоксикацията протича с ефекти върху ЦНС, включващи припадъци и кома, брадикардия, респираторна депресия. Симптомите на стимулация на ЦНС са тревожност, възбуда, халюцинации и припадъци. Симптомите на депресия на ЦНС са понижаване на телесната температура, летаргия, сънливост и кома.

Допълнително, могат да възникнат следните симптоми: мидриаза, миоза, потене, треска, преbledняване, цианоза на устните, сърдечно-съдова дисфункция включваща сърдечен арест, респираторна дисфункция, включваща респираторна недостатъчност и респираторен арест, психологични промени.

#### *Тератия*

В случай на назално предозиране, носът трябва внимателно да се промие или почисти еднократно. Може да се наложи симптоматично лечение.

