

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 17-10-06г.

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете употребата на това лекарство.

- Запазете листовката, може да Ви потрябва отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка ще намерите:**

1. Какво представлява MUCONASAL® Plus Spray и за какво се използва;
2. Преди да вземете MUCONASAL® Plus Spray;
3. Възможни нежелани лекарствени реакции;
4. Как да взимате MUCONASAL® Plus Spray;
5. Съхранение на MUCONASAL® Plus Spray.

**1. Какво представлява MUCONASAL® Plus Spray и за какво се използва****Име на лекарствения продукт**

**MUCONASAL® Plus Spray**  
/МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ/

**Състав**

1 ml разтвор съдържа 1,18 mg tramazoline hydrochloride (трамазолин хидрохлорид) (0,118 %).

**Помощни вещества**

Монохидрат на лимонената киселина, натриев хидроксид, бензалкониев хлорид, хипромелоза, повидон, глицерол 85%, магнезиев сулфат хептахидрат, магнезиев хлорид хексахидрат, калциев хлорид дихидрат, натриев водороден карбонат, натриев хлорид, цинеол, левоментол, гроздов камфор, пречистена вода.

**Действие**

Активната съставка на Muconasal® Plus Spray, трамазолин хидрохлорид, е алфа-симпатикомиметик, който притежава съдосвиващ ефект и веднага намалява отока на лигавицата на носа. Това довежда до незабавно и продължително намаляване на отока и на назалния секрет. След интраназално приложение на Muconasal® Plus Spray, обикновено след 5 минути, настъпва локално свиване на съдовете, което трае от 8 до 10 часа.

**Показания**

За облекчаване на отока на носната лигавица, например при възпаление на горните дихателни пътища и сенна хрема.

**2. Преди да вземете MUCONASAL® Plus Spray****Противопоказания**

Muconasal® Plus Spray не трябва да се прилага при сух, ~~визици~~ **лед** ~~черепно-мозъчна операция през носа~~ и при пациенти с известна свръчувствителност към лекарственото вещество трамазолин хидрохлорид, помощното вещество бензалкониев хлорид или някое от другите помощни вещества на лекарствения продукт. Muconasal® Plus Spray не е подходящ за деца под 6 години на възраст.



### **Лекарствени и други взаимодействия**

Ако едновременно с лекарствения продукт се приемат антидепресанти (MAO-инхибитори или трициклични антидепресанти) **или лекарства за повишаване на кръвното налягане, ефектите върху сърдечно-съдовата система** могат да доведат до хипертония.

### **Предпазни мерки при употреба**

Muconasal® Plus Spray трябва да се прилага внимателно и по лекарско предписание при пациенти с тясноъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане) **хипертрофия на простатата и придобита или вродена порфирия (генетично заболяване)**.

Ако след приложение на Muconasal® Plus Spray в продължение на 7 дни симптомите не са изчезнали, трябва да се потърси консултация с лекар дали да се продължи лечението.

Продължителна употреба на лекарства, предизвикващи свиване на съдовете на носа, може да доведе до хронично възпаление (запушване на носа) и атрофия на назалната мукозна мембрана.

Трябва да се внимава Muconasal® Plus Spray да не попадне в очите.

### **Бременност и кърмене**

Продължителният опит от приложението на Muconasal® Plus Spray не показва заболяемост по време на бременност при хора. Не е доказана безопасността при кърмене.

Muconasal® Plus Spray **не трябва да се прилага през първото тримесечие на бременността**. През **останалата част от бременността** и в периода на кърмене лекарственият продукт трябва да се прилага само при лекарско предписание.

### **3. Възможни нежелани лекарствени реакции**

**Следните нежелани лекарствени реакции могат да възникнат при употребата на Muconasal Plus Spray®:**

#### **Нарушения на нервната система**

**главоболие, умора (сънливост, седация), безпокойство, безсъние, замайване, нарушения във вкусовите усещания**

#### **Психични нарушения**

**халюцинации (възможно при деца)**

#### **Сърдечни нарушения**

**сърцебиене, увеличена сърдечна честота, покачване на кръвното налягане, промени в сърдечната честота**

#### **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

**усещане за парене и сухота в носа, увеличена назална секреция, кървене от носа и кихане**

**След намаляване терапевтичното действие на лекарствения продукт, е възможно да се наблюдава оток на лигавицата на носа (реактивен прилив на кръв).**

#### **Стомашно-чревни нарушения**

**гадене**

#### **Нарушения на имунната система**

**реакции на сърхчувствителност (обрив, сърбеж, оток на кожата и мукозната мембрана)**



## **Предозиране**

### Симптоми

Няма съобщения за интоксикация при хора. Както при други лекарствени продукти от същата група (алфа-симпатикомиметици), могат да се очакват следните симптоми: умора, рядко безсъние, замаяване и гадене. Повишаването на кръвното налягане и учестената сърдечна дейност, особено при деца, могат да бъдат последвани от температури под нормалните, шок и рефлексорно възникнала забавена сърдечна дейност.

*Клиничната картина при интоксикация с Miconasal Plus Spray® може да бъде неясна, тъй като е възможно редуване на фази на стимулация и депресия на централната нервна система и сърдечно-съдовата система.*

*Особено при деца, интоксикацията протича с ефекти върху централната нервна система, включващи припадъци и кома, забавена сърдечна дейност, респираторна депресия, както и покачване на кръвното налягане, което може да бъде последвано от понижаване на кръвното налягане. Симптомите на стимулация на централната нервна система са тревожност, възбуда, халюцинации и припадъци. Симптомите на депресия на централната нервна система са понижаване на телесната температура, летаргия, сънливост и кома.*

*Допълнително, следните симптоми могат да се появят: гадене, разширяване на зениците, свиване на зениците, изпотяване, треска, преbledняване, посиняване на устните, нарушени сърдечно-съдови функции (учестената сърдечна дейност, промени в сърдечната честота, забавена сърдечна дейност, сърдечен арест, хипертония, рязко спадане на кръвното налягане, наподобяващо шок), нарушени респираторни функции (дихателна недостатъчност, респираторен арест), психични промени.*

### Терапия

Веднага изплакнете или почистете внимателно носа. Може да се наложи симптоматично лечение.

## **4. Как да взимате MUCONASAL® Plus Spray**

### **Дозировка и начин на приложение**

При определени показания впръскайте Miconasal® Plus Spray във всяка ноздра до 4 пъти дневно. Приложението не трябва да продължава повече от 5 до 7 дни без лекарско предписание.

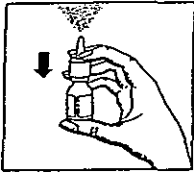
Miconasal® Plus Spray е подходящ само за деца над 6 годишна възраст.

### **Инструкция за употреба на прецизното мерително устройство**

Преди всяка употреба трябва да бъдат спазвани следните инструкции:

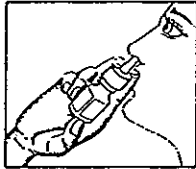
1. Отстранете предпазната капачка.
2. Преди употреба на прецизното мерително устройство за първи път го активирайте повторно, докато се освободи спрей (**виж фиг. 1**).  
При повторно приложение, прецизното мерително устройство се задейства веднага.  
Преди употреба на Miconasal® Plus Spray издухайте добре носа си.





(fig. 1)

3. Поставете адаптора на спрея в ноздрата и активирайте веднъж прецизното мерително устройство (**виж фиг.2**). След това повторете приложението в другата ноздра. След като спреят се освободи, вдишайте леко през носа.



(fig. 2)

4. След употреба поставете отново предпазната капачка. Препоръчва се почистване на адаптора на спрея след употреба.

## 5. Съхранение на MUCONASAL® Plus Spray

### **Съхранение**

Да се съхранява на сухо място, при температура под 25°C.  
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

### **Опаковка**

Съклени флакони от 10 ml с мерително устройство и назален адаптор.

### **Срок на годност**

Срокът на годност на Miconasal® Plus Spray е 60 месеца. Лекарственият продукт да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

### **Производител**

ISTITUTO DE ANGELI S.r.l.  
Località i Prulli No. 103/c  
I-50066 Regello (FI)  
Italy

### **Притежател на разрешението за употреба**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Ingelheim am Rhein  
Germany

**Последна редакция на текста:**

