

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

EZIXIN 22 mg/dose Ρινικό Εκνέφωμα, διάλυμα Υδροχλωρική Οξυμεταζολίνη

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

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε 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 τον 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.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το EZIXIN και ποια είναι η χρήση του

Το EZIXIN περιέχει τη δραστική ουσία οξυμεταζολίνη υδροχλωρική, που είναι ένα συμπαθητικομιμητικό φάρμακο που συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία της μύτης αποσυμφορώντας τον βλεννογόνο της μύτης, προσφέροντας έτσι γρήγορη και παρατεταμένη ανακούφιση από τη ρινική συμφόρηση. Βοηθάει στη διάνοιξη των ρινικών διόδων και επιτρέπει στους ασθενείς που υποφέρουν από φραγμένη μύτη να αναπνέουν καλύτερα.

Η δράση του αρχίζει μέσα σε λίγα λεπτά και διαρκεί μέχρι 12 ώρες.

Το EZIXIN ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά ηλικίας από 7 ετών και άνω και ενήλικες ως ρινικό αποσυμφορητικό σε χρόνιες και οξείες ρινίτιδες (συνάχι), παραρινοκολπίτιδες και ρινοφαρυγγίτιδες.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EZIXIN

Μην χρησιμοποιήσετε το EZIXIN

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία oxymetazoline ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στο μάτι), υπέρταση (αυξημένη πίεση στο αίμα), σακχαρώδη διαβήτη (αυξημένο σάκχαρο στο αίμα)
- εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (αναστολείς της MAO, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) ή έχετε λάβει τους αναστολείς MAO τις τελευταίες 2 εβδομάδες, βρωμοκρυπτίνη (για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον, της γυναικείας κι ανδρικής στειρότητας, της υπερπρολακτιναιμίας στους άνδρες, την αναστολή της γαλουχίας και σε αδενώματα υπόφυσης) και άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν την πίεση του αίματος.
- εάν πάσχετε από ατροφική και αγγειοκινητική ρινίτιδα, ή ρινίτιδα που οφείλεται σε ξηρότητα του βλεννογόνου.

- εάν έχετε υποβληθεί σε διασφηνοειδική υποφυσεκτομή (χειρουργική αφαίρεση της υπόφυσης μέσω της μύτης) ή σε χειρουργικές επεμβάσεις στη ρινική και στοματική κοιλότητα, στις οποίες έχει εκτεθεί η σκληρή μήνιγγα (η εγκεφαλική μεμβράνη).
- Το EZIXIN δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 7 ετών.

Εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας γιατί σ' αυτές τις περιπτώσεις το EZIXIN δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το EZIXIN:

- εάν πάσχετε από καρδιαγγειακές παθήσεις όπως στεφανιαία νόσο ή υπέρταση (υψηλή πίεση στο αίμα)
- εάν πάσχετε από μεταβολικές διαταραχές όπως υπερθυρεοειδισμό (υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα), σακχαρώδη διαβήτη (υψηλό σάκχαρο στο αίμα), πορφύρα (σπάνια, συνήθως κληρονομική, διαταραχή που χαρακτηρίζεται από μεγάλη ποσότητα πορφυρίνης στα κόπρανα και στα ούρα)
- εάν πάσχετε από υπερτροφία του προστάτη (διογκωμένο προστάτη) ή φαιοχρωμοκύτωμα (όγκο των επινεφριδίων)

Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω μην χρησιμοποιήσετε το EZIXIN πριν συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Να μην κάνετε μακροχρόνια χρήση πάνω από 7 ημέρες και να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Να μην χρησιμοποιείται το EZIXIN για περισσότερο από 7 συνεχόμενες ημέρες. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο της επανεμφάνισης της συμφόρησης του ρινικού βλεννογόνου (rebound φαινόμενο) και πρόκλησης ρινίτιδας λόγω της χρήσης του φαρμάκου ή βλάβης του ρινικού βλεννογόνου.

Θα πρέπει να σταματάτε τη χρήση για μια περίοδο αρκετών ημερών πριν επαναλάβετε τη θεραπεία.

Σε παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση του EZIXIN, η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί (ταχυφυλαξία). Εξαιτίας αυτού, δεν πρέπει να οδηγηθείτε στη χρήση υψηλότερων δόσεων ή να κάνετε συχνότερη χρήση ή μακροχρόνια χρήση.

Εάν ήδη κάνετε μακροχρόνια χρήση ή χρησιμοποιείτε υψηλότερη από τη συνιστώμενη δόση, θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του EZIXIN είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προσοχή επίσης απαιτείται όταν το EZIXIN χρησιμοποιείται από ηλικιωμένα άτομα και όταν χορηγείται στα παιδιά, καθώς μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητα στις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου.

Να μην έρχεται σε επαφή με τα μάτια.

Το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο και το ρύγχος πρέπει να καθαρίζεται μετά από τη χρήση, γιατί διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης ιογενών ή βακτηριακών λοιμώξεων.

Παιδιά

Η χορήγηση του EZIXIN σε παιδιά ηλικίας από 7 έως 12 ετών συνιστάται να πραγματοποιείται μόνο κατόπιν ιατρικής σύστασης και υπό την επίβλεψη ενηλίκου.

Το EZIXIN δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 7 ετών.

Άλλα φάρμακα και EZIXIN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το EZIXIN εάν λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (Αναστολείς MAO): εάν λαμβάνετε τώρα αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) ή έχετε λάβει τους αναστολείς MAO τις τελευταίες 2 εβδομάδες
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
- Βρωμοκρυπτίνη
- Άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν την πίεση του αίματος
- Θυροξίνη

Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο φάρμακο από τα παραπάνω, μην χρησιμοποιήσετε το EZIXIN πριν συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κύηση και θηλασμός

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.

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες για την ασφάλεια της οξυμεταζολίνης σε εγκύους. Γι' αυτό τον λόγο το EZIXIN πρέπει να χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο μετά από σύσταση του γιατρού κατόπιν προσεκτικής εκτίμησης του οφέλους έναντι του κινδύνου, με ιδιαίτερη προσοχή και χωρίς να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η οξυμεταζολίνη περνά στο μητρικό γάλα.

Γι' αυτό τον λόγο το EZIXIN πρέπει να χορηγείται κατά το θηλασμό μόνο μετά από σύσταση του γιατρού κατόπιν προσεκτικής εκτίμησης του οφέλους έναντι του κινδύνου, με ιδιαίτερη προσοχή και χωρίς να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το EZIXIN δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Ωστόσο, μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ή να εμφανίσετε άλλες παρενέργειες του νευρικού ή του καρδιαγγειακού συστήματος, ιδίως αν το χρησιμοποιείται πέραν της συνιστώμενης περιόδου χρήσης ή σε υψηλότερες δόσεις, οπότε σε αυτή την περίπτωση δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το EZIXIN περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή πρήξιμο στο εσωτερικό της μύτης, ειδικά εάν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν υπάρχει υποψία μιας τέτοιας αντίδρασης (επίμονη ρινική συμφόρηση), θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα spray για ρινική χρήση χωρίς συντηρητικό. Εάν ένα τέτοιο φάρμακο δεν είναι διαθέσιμο, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να σας συστήσει άλλη φαρμακοτεχνική μορφή χορήγησης.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EZIXIN

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. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 7 ετών και άνω:

2 έως 3 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι 2 φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ.

Η δράση του αρχίζει λίγα λεπτά μετά τον ψεκασμό και διατηρείται μέχρι και 12 ώρες.

Το ρινικό εκνέφωμα οξυμεταζολίνης 0,05% μείωσε κατά 2 ημέρες τη διάρκεια των κρυωμάτων σε σύγκριση με τον φυσιολογικό ορό.

Η χορήγηση του EZIXIN σε παιδιά ηλικίας από 7 έως 12 ετών συνιστάται να πραγματοποιείται υπό την

επίβλεψη ενηλίκου.

Το EZIXIN δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 7 ετών.

Να μην κάνετε μακροχρόνια χρήση (πάνω από 7 ημέρες) και να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Θα πρέπει να σταματάτε τη χρήση για μια περίοδο αρκετών ημερών πριν επαναλάβετε τη θεραπεία με το EZIXIN.

Τρόπος χορήγησης

Για τοπική χρήση στη μύτη.

Οδηγίες χρήσης:

Φυσήξτε πρώτα τη μύτη πριν την χρήση.

1. Βγάλτε το προστατευτικό πώμα.



2. Πριν τη χρήση του φιαλιδίου για πρώτη φορά, πιέστε την αντλία μερικές φορές στον αέρα μέχρι να εμφανισθεί ένα ομοιόμορφο " νέφος" ψεκασμού. Για τις επόμενες φορές το φιαλίδιο είναι έτοιμο για χρήση.



3. Τοποθετήστε το ρύγχος του φιαλιδίου στο ρουθούνι και πιέστε την αντλία σταθερά μέχρι το τέρμα και ταυτόχρονα εισπνεύστε βαθιά από τη μύτη.

Με κάθε πίεση εξέρχεται συγκεκριμένη ποσότητα γιατί η αντλία είναι δοσιμετρική.



Ψεκάστε 2 έως 3 φορές σε κάθε ρουθούνι.

4. Μετά από κάθε χρήση καθαρίστε το ρύγχος του φιαλιδίου και τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό πώμα.

Το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο γιατί διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης ιογενών ή βακτηριακών λοιμώξεων.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση EZIXIN από την κανονική

Το EZIXIN προορίζεται μόνο για τοπική χρήση στη μύτη και όταν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη δοσολογία δεν αναμένεται η εμφάνιση σοβαρών επιδράσεων.

Η υπερβολική χρήση τοπικά του EZIXIN μπορεί να οδηγήσει σε τοπικό ερεθισμό, εξασθένιση της δράσης (ταχυφυλαξία), επανεμφάνιση της συμφόρησης του ρινικού βλεννογόνου (rebound φαινόμενο), χρόνιο οίδημα του ρινικού βλεννογόνου, πρόκληση ρινίτιδας από τη χρήση του φαρμάκου ή βλάβη του ρινικού βλεννογόνου.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, διακόψτε άμεσα τη χρήση και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μετά από υπερδοσολογία ή τυχαία κατάποση μεγάλων ποσοτήτων EZIXIN μπορεί να προκληθούν: προβλήματα στην όραση όπως μυδρίαση (διαστολή της κόρης του ματιού) ή μύση (συστολή της κόρης του ματιού), ναυτία, έμετος, πυρετός, κυάνωση (ωχρότητα του δέρματος) και πιο σοβαρές παρενέργειες της από την καρδιά, το κυκλοφορικό σύστημα, το νευρικό σύστημα και το αναπνευστικό σύστημα, όπως υπέρταση (αύξηση της αρτηριακής πίεσης), ταχυκαρδία (αυξημένος καρδιακός ρυθμός), αίσθημα παλμών, καρδιακές αρρυθμίες (ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός), καρδιακή ανακοπή, εφίδρωση (υπερβολικός ιδρώτας), διέγερση, σπασμούς, πυρετό, κυκλοφορική καταπληξία, πνευμονικό οίδημα, αναπνευστικές διαταραχές, διαταραχές, υπνηλία, υποθερμία, βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός), ξαφνική υπόταση (πτώση της αρτηριακής πίεσης), καταστολή της αναπνοής (αδυναμία αναπνοής) και κόμα. Σε αυτή την περίπτωση, επικοινωνήστε με έναν γιατρό άμεσα.

Τα μικρά παιδιά είναι περισσότερο ευαίσθητα στην τοξικότητα από τους ενήλικες. Σε παιδιά, η υπερβολική δόση οξυμεταζολίνης μπορεί να προκαλέσει: σπασμούς, βραδυκαρδία, υπέρταση που μπορεί να τη διαδεχτεί υπόταση, καταστολή της αναπνοής και κόμα.

Εάν υπάρχει υπόνοια λήψης υπερβολικής δόσης ή σε περίπτωση από λάθους κατάποσης επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων (Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών : 210 7793777).

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται για επαγγελματίες του τομέα της υγείας:

Συμπτώματα υπερδοσολογίας

Η τυχαία κατάποση της οξυμεταζολίνης μπορεί να είναι ασαφής λόγω της εμφάνισης επεισοδίων υπερδιέγερσης εναλλασσόμενα με επεισόδια καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος, του καρδιαγγειακού και του πνευμονικού συστήματος.

Η διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος εκδηλώνεται με: άγχος, διέγερση, σπασμούς, ψευδαισθήσεις.

Η αναστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος εκδηλώνεται με: μείωση της θερμοκρασίας του σώματος (υποθερμία), λήθαργο, υπνηλία και κόμα.

Άλλα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να είναι: μύση, μυδρίαση, ναυτία, έμετος, πυρετός, εφίδρωση, ωχρότητα, κυάνωση, υπέρταση, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία, καρδιακή ανακοπή, ξαφνική υπόταση όπως στο υποτασικό σοκ, κυκλοφορική καταπληξία, ψυχικές διαταραχές, αναπνευστικές διαταραχές, πνευμονικό οίδημα, αναπνευστική καταστολή και άπνοια.

Αντιμετώπιση υπερδοσολογίας

Εισαγωγή στην εντατική θεραπεία ενδείκνυται σε περιπτώσεις σοβαρής υπερδοσολογίας. Η χορήγηση φαρμακευτικού άνθρακα (απορροφητικό), θεικού νατρίου (καθαριστικό) ή πλύση στομάχου (στην περίπτωση μεγάλων ποσοτήτων) θα πρέπει να διεξάγεται αμέσως καθώς η οξυμεταζολίνη μπορεί να απορροφηθεί ταχέως. Μπορεί να χορηγηθεί ως αντίδοτο ένας μη εκλεκτικός α-αναστολέας. Εάν είναι απαραίτητο, ξεκινήστε μέτρα μείωσης του πυρετού, αντισπασμωδική θεραπεία και οξυγονοθεραπεία. Τα αγγειοσυσταλτικά αντενδείκνυνται.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το EZIXIN

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν, όμως, πλησιάζει η ώρα χορήγησης της επόμενης δόσης, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και επιστρέψτε στο τακτικό πρόγραμμα χορήγησης. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα καψίματος ή ξηρότητας στο βλεννογόνο της μύτης και του στόματος
- φτάρνισμα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνησμός, οίδημα του δέρματος και του βλεννογόνου)
- αυξημένο οίδημα του βλεννογόνου και αιμορραγία από τη μύτη μετά την εξασθένιση της δράσης του φαρμάκου

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- αίσθημα παλμών
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- αύξηση της αρτηριακής πίεσης (υπέρταση)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- ανησυχία
- αϋπνία
- κόπωση, υπνηλία, καταστολή
- πονοκέφαλος
- παραισθήσεις (κυρίως σε παιδιά)
- ανώμαλος καρδιακός ρυθμός (αρρυθμίες)
- σπασμοί (ιδιαίτερα σε παιδιά)

Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο της επανεμφάνισης της συμφόρησης του ρινικού βλεννογόνου (rebound φαινόμενο), χρόνιου οιδήματος του ρινικού βλεννογόνου και πρόκλησης ρινίτιδας από τη χρήση του φαρμάκου ή βλάβης του ρινικού βλεννογόνου (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

5. Πώς να φυλάσσετε το EZIXIN

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στη φιάλη μετά την {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 EZIXIN

- Η δραστική ουσία είναι η oxymetazoline hydrochloride.

Κάθε δόση (ψεκασμός) περιέχει 22 μg oxymetazoline hydrochloride.

Τα άλλα έκδοχα είναι: Disodium edetate dihydrate, benzalkonium chloride solution 100%, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, poloxamer, eucalyptus oil, peppermint oil, camphor, hydrochloric acid (5N), purified water.

Εμφάνιση του EZIXIN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml που φέρει δοσιμετρική πλαστική αντλία και πλαστικό πόμα.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 225 δόσεις (ψεκασμούς).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bausch + Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive,

Citywest Business Campus 24, Dublin

Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

Bausch Health Hellas Α. Πεντέλης 53, 15235 Βριλήσσια τηλ.: 210 8108460

Παρασκευαστής

KLEVA Pharmaceuticals AE

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 05/2022