

Pakendi infoleht: teave kasutajale

SINZYL 0,5mg/ ml ninasprei, lahus

Kasutamiseks 2...6-aastastel lastel

SINZYL 1mg/ml ninasprei, lahus

Kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 6 aasta vanusest

Ksülometasoliinvesinikkloriid (*Xylometazolinum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on SINZYL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SINZYL'i kasutamist
3. Kuidas SINZYL'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SINZYL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on SINZYL ja milleks seda kasutatakse

SINZYL on nohu ravim (dekongestant) ja sisaldab alfa-sümpatomimeetilist toimeainet ksülometasoliini.

Ksülometasoliin ahendab veresooni, dekongestandina vähendades nina vooderdava limaskesta turset.

SINZYL'i kasutatakse:

- nina limaskesta turse vähendamiseks nohu, ninasekretsiooni hoogude (vasomotoorne riniit) ja allergilise nohu (allergilise riniidi) puhul
- sekreedi erituse kergendamine ninakõrvalkoobaste põletiku ja nohust tingitud kuulmetõrvekatarril korral

SINZYL 0,5mg/ml ninasprei on kasutamiseks 2...6-aastastel lastel.

SINZYL 1mg/ml ninasprei on kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel ja üle 6-aastastel lastel.

Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, võtke ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne SINZYL'i kasutamist

Ärge kasutage SINZYL'i:

- kui olete ksülometasoliinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kroonilise nohu teatud vormi („kuiv nohu“/*rhinitis sicca*) korral
- pärast ajuripatsi kirurgilist eemaldamist nina kaudu (transsfenoidaalset hüpfüsektoomiat) või muid kirurgilisi sekkumisi, mis seavad ohtu peaaegu kõvakelme (*dura mater*)

SINZYL 0,5mg/ml ninasprei:

- alla 2-aastastel imikutel ja väikelastel.

SINZYL 1mg/ml ninasprei:

- alla 6-aastastel lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Raviannuste kasutamise järgselt on üksikuid teateid rasketest kõrvaltoimetest (eriti hingamisseiskusest). Üleannustamist tuleb igati vältida.

Enne SINZYL'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teid ravitakse monoaminooksüdaasi inhibiitorite (MAO inhibiitorite) või teiste potentsiaalselt vererõhku tõstvate ravimitega (vt lõik „Muud ravimid ja SINZYL“);
- teil esineb silmasise rõhu tõus, eriti suletudnurga glaukoom;
- teil esineb raske südame-veresoonkonna haigus (nt südame isheemiatõbi, pikenenud QT-intervalli sündroom) või kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- teil esineb neerupealise kasvaja (feokromotsütoom);
- teil esinevad metaboolsed häired nagu kilpnäärme ületalitlus (hüpertüreos) või suhkurtõbi (*diabetes mellitus*);
- teil esineb eesnäärme suurenemine;
- teil esineb porfüüria (metaboolne häire).

Dekongestantide pikaajaline kasutamine ninna võib põhjustada nina limaskesta krooniline turse ja lõpuks õhenemine.

Pikaajalise kasutamise ärajätmisel tuleb ravi lõpetada kõigepealt ühes ninasõõrmes ning seejärel teises. Oodake, kuni igasugune turse jms on taandunud, enne kui lõpetate ravi teises ninasõõrmes, et säiliks osaline normaalne hingamine.

Lapsed

SINZYL 0,05% ninaspreid ei tohi kasutada alla 2-aastastel imikutel ja väikelastel.

SINZYL 0,1% ninaspreid ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel.

Muud ravimid ja SINZYL

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui te kasutate SINZYL'i ja meeleolu parandavaid teatud ravimeid (tranüültsüpromiini tüüpi MAO inhibiitoreid või tritsüklilisi antidepressante) või vererõhku tõstvaid ravimeid, võib esineda vererõhu tõus, mis on tingitud toimetest südamele ja vereringele.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

SINZYL'i ei tohi kasutada raseduse ajal ega imetamise perioodil, välja arvatud juhul, kui arst on seda soovitanud ja hinnanud eelnevalt loodatavat kasu ja võimalikke riske, kuna ravimi kasutamise ohutust raseduse ja imetamise perioodil ei ole tõestatud. Kuna üleannustamine võib kahjustada loote verevarustust ja vähendada piima tootmist, ei tohi raseduse ja imetamise perioodil soovituslikku annust ületada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kasutusjuhistest kinnipidamisel ei mõjuta teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas SINZYL'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust.

Annustamine

SINZYL 0,5mg/ml ninasprei:

Kui arst ei ole määranud teisiti, manustada 2...6-aastastele lastele vajadusel üks pihustus SINZYL ninaspreid mõlemasse ninasõõrmesse kuni kolm korda ööpäevas.

SINZYL 1mg/ml ninasprei:

Kui arst ei ole määranud teisiti, on annus täiskasvanutele, noorukitele ja üle 6-aastastele lastele vajadusel ühe pihustus SINZYL ninaspreid mõlemasse ninasõõrmesse kuni kolm korda ööpäevas.

Manustamisviis

SINZYL on mõeldud kasutamiseks ninna.

Märkus

Eemaldage otsikult plastikkork. Enne esmakordset kasutamist pihustage vähemalt viis pihustust õhku, kuni pihustus on ühtlane. Edasisel kasutamisel on ninapihusti kasutusvalmis esimeseks annuseks.

Protseduuri tuleb korrata, kui ninapihustit ei ole mõned päevad kasutatud. Kehtivad alljärgnevad nõuded:

- 4 kuni 14 päeva kasutamata: 1 pihustus õhku
- üle 14 päeva kasutamata: 5 pihustust õhku

Pärast kasutamist ja enne korgi tagasipanekut puhastage pihusti otsik puhta pehme paberiga.

Hügieenilistel põhjustel ning põletiku ülekandumise vältimiseks, peab pihustit kasutama vaid üks isik.

Ravi kestus

SINZYL'i ei tohi kasutada kauem kui 7 päeva, välja arvatud arsti soovitusel.

Enne uut ravikuuri selle ravimiga, peab vahe olema mitu päeva.

Kroonilise nohuga inimesed võivad kasutada seda ravimit ainult arstliku jälgimise tingimustes, kuna esineb nina limaskesta kõhetumise (atroofia) oht.

Kui teile tundub, et SINZYL'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, siis rääkige sellest arstile.

Kui te kasutate SINZYL'i rohkem kui ette nähtud

Rääkige sellest kohe oma arstile. Pärast selle ravimi märkimisväärset üleannustamist või juhuslikku kasutamist, võib esineda mürgistust.

SINZYL' tingitud mürgistuse kliiniline pilt võib olla segadust tekitav, kuna kesknärvisüsteemi ja südame-veresoonkonna stimulatsiooni ja pärssimise faasid võivad vahelduda.

Sageli esinevad pärast üleannustamist toimed kesknärvisüsteemile krampihoogude ja koomaga, aeglane südamerütm, hingamisseiskus ning kõrge vererõhu vaheldumine madala vererõhuga, eriti lastel.

Kesknärvisüsteemi stimulatsiooni sümptomiteks on ärevus, agitatsioon, meelepettek ja krambid.

Kesknärvisüsteemi pärssimisele järgnevatel sümptomiteks on kehatemperatuuri alanemine, letargia, unisus ja kooma.

Samuti võivad esineda järgmised sümptomid: pupillide ahenemine (mioos), pupillide laienemine (müdriaas), palavik, higistamine, kahvatus, vere hapnikusisalduse puudusest tingitud naha sinakaks värvumine (tsüanoos), tajutavad südamelöögid, respiratoorne depressioon (pinnapealne, aeglane hingamine) ja hingamisseiskus (apnoe), iiveldus ja oksendamine, psühhogeensed häired, vererõhu tõus

või langus, südame rütmihäired, liiga kiire või aeglane südametöö, südameseiskus, kopsuturse (vedelikupeetus kopsudes).

Pärast mürgistusnähtude tekkimist teavitage kohe arsti, kuna vajalik on haiglaravi ja jälgimine.

Kui te unustate SINZYL'i kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata, vaid jätkake kasutamist, nagu selles annustamisjuhendis kirjeldatud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete hindamisel on kasutatud järgmisi esinemissagedusi:

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st:

- nina limaskesta kipitus ja kuivus, aevastamine

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- ülitundlikkusreaktsioonid (nahalööbed, sügelus, naha ja limaskestade turse)
- tugev ninakinnisuse tunne (limaskesta turse suurenemine) dekongestiivse toime taandumisel, ninaverejooksud

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- tajutavad südamelöögid, südame löögisageduse tõus (tahhükardia)
- vererõhu tõus

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- hingamisseiskus (registreeritud ksülometasoliini kasutamisega imikutel ja vastündinutel)
- rahutus, unetus, meelepetted (peamiselt lastel)
- peavalu, krambihood (eriti lastel)
- südame rütmihäired
- väsimus (unisuus, sedatsioon)

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas SINZYL'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli avamist:

Pärast pudeli avamist ei tohi seda ravimit kasutada kauem kui 12 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida SINZYL sisaldab

SINZYL 0,5mg/ml ninasprei:

- toimeaine on ksülometasoliinvesinikkloriid.
1 ml ninasprei lahust sisaldab 0,5 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.
Üks pihustus (ligikaudu 0,09 ml lahust) sisaldab 0,045 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.

SINZYL 1mg/ml ninasprei:

- toimeaine on ksülometasoliinvesinikkloriid.
1 ml ninasprei lahust sisaldab 1 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.
Üks pihustus (ligikaudu 0,09 ml lahust) sisaldab 0,09 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.
- teised koostisosad on merevesi, kaaliumdivesinikfosfaat, puhastatud vesi.

Kuidas SINZYL välja näeb ja pakendi sisu

Selge, värvitu lahus

SINZYL 0,5mg/ml ninasprei pakendid: 10 ml ja 15 ml ninasprei lahusega.

SINZYL 1mg/ml ninasprei pakendid: 10 ml ja 15 ml ninasprei lahusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Almar Sehver

Tartu mnt 16

10117 Tallinn

tel 6605910

almar@aaa.ee.

Infoleht on viimati uuendatud mais 2019.