**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Nomex 1 mg/ml****nosies lašai (tirpalas)**

ksilometazolino hidrochloridas (*xylometazolini hydrochloridum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Nomex ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Nomex

3. Kaip vartoti Nomex

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Nomex

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Nomex ir kam jis vartojamas**

Ksilometazolino hidrochloridas yra imidazolino grupės medžiaga, pasižyminti simpatomimetiniu veikimu (sužadina daugiausia α-adrenerginius receptorius). Vaistas sutraukia nosies ir ryklės gleivinės kraujagysles, todėl mažėja jų hiperemija, patinimas ir eksudacija. Vaistas atkemša nosies takus ir jungtis su prienosiniais ančiais, mažina nosies varvėjimą ir palengvina kvėpavimą per nosį.

Gydomasis vaisto poveikis pasireiškia po 5-10 minučių ir trunka kelias valandas (iki 10 val.).

Nomex vartojamas nosies gleivinės paburkimui sumažinti ir kvėpavimui palengvinti sergant sloga arba prienosinių ančių uždegimu (sinusitu).

Nomex 1 mg/ml nosies lašai (tirpalas) yra skirtas vaikams nuo 12 metų ir suaugusiems.

Jei per 5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Nomex**

**Nomex vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) ksilometazolino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate lėtiniu nosies uždegimu, kai būna labai sausa nosies gleivinė (sausasis nosies gleivinės uždegimas [*sausasis rinitas*]);
* lėtinis atrofinis nosies gleivinės uždegimas;
* jeigu yra uždarojo kampo glaukoma (padidėjęs spaudimas akyje);
* jeigu Jums neseniai buvo pašalinta hipofizė arba atlikta kitokia operacija, kurios metu buvo atvertas kietasis smegenų dangalas;
* jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Nomex, jeigu:

* sergate padidėjusio kraujospūdžio liga,
* sergate širdies liga (pvz., pailgėjusio QT intervalo sindromu),
* yra padidėjęs skydliaukės funkcijos aktyvumas (hipertireozė),
* sergate cukriniu diabetu,
* yra padidėjusi prostata (prostatos hiperplazija),
* yra gerybinis antinksčių auglys, kuris gamina didelį kiekį adrenalino ir noradrenalino (feochromocitoma),
* yra arba per paskutines dvi savaites buvo vartojama tam tikrų antidepresantų, žinomų monoaminooksidazės inhibitorių (MAOI) pavadinimu.

Jeigu yra nors viena iš minėtų būklių, nevartokite Nomex, prieš tai nepasitarę su gydytoju arba vaistininku.

Nomex negalima vartoti be pertraukos ilgiau kaip 5 dienas. Jei simptomai tęsiasi, reikia kreiptis į gydytoją. Vartojant vaisto ilgai ar didelėmis dozėmis, nosies užgulimas gali atsinaujinti arba dar sunkėti.

Higienos sumetimais (infekcijos perdavimo galimybė) pakuotėje esantį vaistą turi vartoti tik vienas žmogus.

**Vaikams ir paaugliams**

Nomex 1 mg/ml nosies lašai (tirpalas) skirtas vyresniems kaip 12 metų amžiaus vaikams ir suaugusiesiems. Vaikams iki 12 metų Nomex vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Nomex**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nomex negalima vartoti kartu su MAO inhibitoriais (vaistai depresijai gydyti, pvz., selegilinas ir fenelzinas) arba su tricikliais antidepresantais (vaistai depresijai gydyti, pvz., imipraminas, amitriptilinas), nes gali padidėti arterinis kraujospūdis.

Jeigu vartojate bet kurį iš išvardytų vaistų, prieš vartojant Nomex, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nomex vartojimas su maistu ir gėrimais**

Maistas ir gėrimai įtakos vaisto veikimui neturi.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo laikotarpiu vaisto vartoti nerekomenduojama.

Žindyvei vaisto vartoti reikėtų tik pasitarus su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Rekomenduojamą vaisto dozę vartojant trumpai (kelias dienas), Nomex gebėjimo vairuoti, valdyti mechanizmus neveikia, taip pat neturi įtakos ir psichofizinei būklei. Per didelė arba per ilgai vartojama dozė gali sutrikdyti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus (sukelti pykinimą, galvos skausmą, dažną širdies plakimą, aritmiją, nemigą).

**3. Kaip vartoti Nomex**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

*Vyresniems kaip 12 metų vaikams ir suaugusiesiems*

Į kiekvieną šnervę tris kartus per dieną lašinti po 2‑3 nosies lašus.

Vaisto nevartokite ilgiau kaip 5 dienas iš eilės.

*2-12 metų vaikams*

Šios amžiaus grupės pacientai turėtų vartoti vaistą, kurio sudėtyje yra mažesnis ksilometazolino hidrochlorido kiekis (0,5 mg/ml).

Jeigu manote, kad Nomexveikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Nomexdozę?**

Labai retai vaisto perdozuojama arba netyčia išgeriama (dažniausiai taip atsitinka vaikams).

Perdozavimo simptomai: kūno temperatūros sumažėjimas, bradikardija, padidėjęs prakaitavimas, sulėtėję judesiai, mieguistumas ir net koma (ypač vaikams). Perdozavus būtina kreiptis į gydytoją, jis paskirs simptominį gydymą.

**Pamiršus pavartoti Nomex**

Pamiršus laiku pavartoti vaisto, kuo skubiau jo sulašinkite, tačiau, jeigu laikas sekančiai dozei beveik atėjo, praleiskite šią dozę ir toliau lašinkite kaip nurodyta.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Nomex**

Jeigu kiltų klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant vaistą keletą dienų (iki 5) šalutinis poveikis paprastai nepasireiškia.

Vartojant ilgiau gali atsirasti vietinių deginimo pojūčių, nosies gleivinės sausmė, rikošetinis gleivinės paburkimas (*rhinitis medicamentosa*), čiaudulys.

Nutraukite Nomex vartojimą ir nedelsiant kreipkitės pagalbos į gydytoją, jeigu pasireiškia nors viena iš šių reakcijų, kurios gali būti alerginės reakcijos požymiai:

* pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas;
* veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas;
* stiprus odos niežėjimas su raudonu išbėrimu ar iškilimais.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Nosies gleivinės sausumas ar sudirginimas, pykinimas, galvos skausmas ir svaigimas, nemiga, dirglumas, deginimo pojūtis vartojimo vietoje.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

Kraujavimas iš nosies.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

Alerginės reakcijos (odos išbėrimas, niežėjimas), neaiškus matymas, nereguliarus arba greitas širdies ritmas, arterinio kraujospūdžio padidėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškia šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Nomex**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaistovartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, nosies lašų tinkamumo laikas – 28 dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Nomex sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra ksilometazolino hidrochloridas. 1 ml nosies lašų yra 1 mg ksilometazolino hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dodekahidratas, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, benzalkonio bromido tirpalas, išgrynintas vanduo.

**Nomex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Polietileno (DTPE) buteliukas su polietileno (MTPE) lašintuvu ir polietileno (DTPE) užsukamu kamšteliu ir apsauginiu žiedu, kuriame yra 10 ml tirpalo, supakuotas kartoninėje dėžutėje.

Polietileno (MTPE) buteliukas su polietileno (MTPE) lašintuvu ir polietileno (DTPE) užsukamu kamšteliu ir apsauginiu žiedu, kuriame yra 10 ml tirpalo, supakuotas kartoninėje dėžutėje.

**Registruotojas**

SIA Meda Pharma

Mūkusalas 101

Rīga LV-1004

Latvija

**Gamintojas**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

35-959 Rzeszów

ul. Przemysłowa 2

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

SIA Meda Pharma

Tel. + 370 5 205 12 88

El. paštas: info.lt@viatris.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>