

ИАЛ  
ОДОБРЕНО  
ДАТА 28.03.06г

Уважаеми пациенти,

- Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към лекуващия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го прехотствате на други пациенти. То може да им навреди, дори и да имат същите оплаквания като вашите.
- Пазете тази листовка, Вие може да поискате да я прочетете отново.

## NEO-RINACTIVE® (НЕО-РИНАКТИВ)

Budesonide 1 mg/ml (или 50 mcg/dose)

Спрей за нос, суспенсия – 10 ml (200 дози)

**Наименование на лекарствения продукт:**

**NEO-RINACTIVE® nasal spray, suspension**

**НЕО-РИНАКТИВ спрей за нос, суспенсия**

КАКВО СЪДЪРЖА NEO-RINACTIVE® И КАК СЕ ДОСТАВЯ? (Състав, лекарствена форма, опаковка)

NEO-RINACTIVE® съдържа като лекарствено вещество будезонид (*budesonide*) 1 mg/ml и като помощни вещества: калиев сорбат (като консервант); полисорбат 80; ЕДТА; авицел RC-591 (микростална целулоза и карбоксиметил целулоза); глюкоза и пречистена вода. Може да съдържа и хлороводородна киселина (за коригиране на рН до 4.5).

NEO-RINACTIVE е спрей за нос, суспенсия и се доставя в стъклена бутилка с дозираща помпа от 10 ml (200 дози).

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА NEO-RINACTIVE? (Фармакотерапевтична група)

NEO-RINACTIVE е антиалергичен кортикостероиден лекарствен продукт за впръскване в носа.

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

NEO-RINACTIVE се произвежда от Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra, 58; 08320 El Masnou – Barcelona, Spain

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА NEO-RINACTIVE? (Показания)

NEO-RINACTIVE е предназначен за облекчаване на конгестията (прилив на кръв), дразненето и дискомфорта, локализиращи в лигавицата на носа (ринити), в следствие на сезонни и хронични алергични състояния; вазомоторни ринити (приток на кръв в лигавицата на носа без наличие на някакво възпаление или алергия). За лечение на назални полипи, и профилактично след полипектомия (изрязване на полипи).

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА NEO-RINACTIVE? (Противопоказания)

NEO-RINACTIVE не трябва да се използва ако някога сте имали някакви необичайни или алергични реакции към някой от компонентите на лекарствения продукт.



### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Накрайникът не трябва да се използва от други хора освен Вас, поради риск от евентуална зараза.
- При завършване на лечението трябва да изхвърлите остатъка в опаковката.
- При продължителна употреба се препоръчва, поне веднъж годишно, да се извършва контролен преглед на лигавицата на носа.
- Трябва да имате предвид, че по време на лечението с **NEO-RINACTIVE** има потенциален риск от маскиране на евентуална локална инфекция.
- В някои случаи може да комбинирате лекарствения продукт с антихистаминови капки за очи, с цел повлияване на очната алергична симптоматика. Това трябва да стане след консултация с лекар!

### **ВНИМАНИЕ**

- Ако спортувате активно, то трябва да имате предвид следното: поради състава на лекарствения продукт е възможно при употребата му и последващо взимане на проба за допинг-контрол, изследването да даде **положителен резултат**.
- Да се прилага с внимание при пациенти с белодробна туберкулоза, гъбичкови или вирусни инфекции на дихателните пътища, както и при пациенти подлагани вече на терапия с кортикостероиди за прием през устата или за инжектиране.

### **КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ?**

Ако сте бременна, подозирате че сте бременна или кърмите, консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате **NEO-RINACTIVE**.

### **С КАКВО ТРЯБВА ДА СЕ СЪОБРАЗЯВАТ ДЕЦАТА?**

Безопасността и ефективността на лекарствения продукт при деца под **6 години** не е установена.

#### **Употреба при деца над 6 години:**

За по-голяма сигурност, свързана с правилното приложение и спазването на предписаната доза, употребата при деца трябва да е винаги при наблюдение от възрастни.

### **С КАКВО ТРЯБВА ДА СЕ СЪОБРАЗЯВАТЕ ПРИ ШОФИРАНЕ И ПРИ РАБОТА С МАШИНИ?**

Не е известно **NEO-RINACTIVE** спрей за нос да оказва някакво влияние върху способността Ви за шофиране или работа с техническа апаратура.

### **Лекарствени взаимодействия**

Не са описани.

### **КАК ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА NEO-RINACTIVE?** (Инструкции за правилна употреба)

Необходимата за конкретния случай доза се определя по преценка на лекуващия лекар. Тя може да бъде индивидуализирана и модифицирана.

**Обичайна дозировка за деца над 6 години и възрастни:** сутрин и вечер - по две впръсквания (2 X 50 mcg) във всяка ноздра (обща дневна доза – 400 mcg). След постигане на благоприятен резултат дозата може да бъде намалена - до едно впръскване (50 mcg) във всяка ноздра, сутрин и вечер (обща доза 200 mcg). Необходими са няколко дни за пълно повлияване на симптомите, като се следва описаната схема.

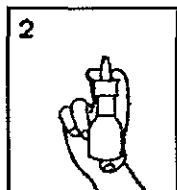
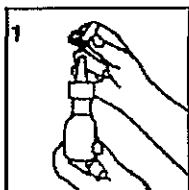
Препоръчително е лечението на сезонните алергични ринити да започне преди излагане на алергени, в случаите когато това е възможно.



*Схема за правилно приложение*

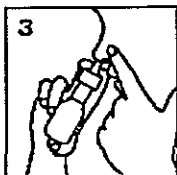
**Преди първата употреба:**

- Отстранете предпазното капаче.
- Разклатете бутилката с дозиращата помпа.
- Натиснете пулверизатора (ако е необходимо няколко пъти) до напълване на клапата и постигане на добра пулверизация.



**Преди всяка употреба:**

- Почистете добре двете ноздри.
- Отстранете предпазното капаче.
- Разклатете бутилката. Наклонете главата леко напред и внимателно поставете върха на пулверизатора в ноздрата, като в същото време притискате другата ноздра с пръст.
- Вдишайте и натиснете силно дъното на бутилката. Вдишайте през устата и повторете операцията.
- Повторете същата процедура с другата ноздра.
- Поставете отново предпазното капаче след употреба.



**КАКВО ТРЯБВА ДА СЕ НАПРАВИ, АКО СЕ ВЗЕМЕ ПО-ГОЛЯМО КОЛИЧЕСТВО NEO-RINACTIVE?**

Въпреки че, не могат да се очакват токсични ефекти при спазване на препоръчаната доза, както и при случайно поглъщане на съдържанието на бутилката, ако предозирате NEO-RINACTIVE и забележите нещо необичайно, Вие трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекуващ лекар или с токсиколог!

В много редки случаи, в които се наблюдават симптоми като оток, подуване на лицето, лице "луна" трябва да се консултирате с лекар, за да бъдат взети необходимите мерки.

**КАКВО ТРЯБВА ДА СЕ НАПРАВИ, АКО ПРОПУСНЕТЕ ЕДНА ДОЗА NEO-RINACTIVE?**

Ако пропуснете една доза, поставете я възможно по-скоро. Но ако вече е дошло времето за следващата доза, тогава прескочете пропуснатата и възстановете Вашата обичайна схема на дозировка.



**КАКВИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ СА ВЪЗМОЖНИ ПРИ УПОТРЕБА НА NEO-RINACTIVE спрей за нос?**(Нежелани лекарствени реакции)

Всеки един лекарствен продукт може да предизвика нежелани лекарствени реакции. Понякога те са сериозни, но в повечето случаи не са.

Лекарственият продукт предизвиква понякога кихане, което настъпва веднага след впръскването му. Рядко се наблюдава слабо кървене, сухота в носа или дразнене на гърлото.

Много рядко могат да се наблюдават кожни алергични реакции, свързани с употребата на NEO-RINACTIVE.

Много рядко се съобщава за нарушаване на целостта на назалния септум (т.е. стената, разделяща носа на две отделни ноздри) след употреба в носа на кортикостероиди.

Ако забележите някаква друга нежелана лекарствена реакция, различна от вече описаните, консултирайте се с лекар или фармацевт.

**СЪХРАНЕНИЕ НА NEO-RINACTIVE**

Да не се използва лекарственият продукт след обявения върху опаковката срок на годност (отбелязан върху флакона и картонената опаковка като "Годен до".....).

Съхранявайте на NEO-RINACTIVE на места недостъпни за деца!

NEO-RINACTIVE трябва да се съхранява при температура под 30°C.

*Ако имате допълнителни въпроси, свързани с NEO-RINACTIVE спрей за нос обърнете се към вашия лекар или фармацевт.*

*За повече информация: ALCON – представителство за България (АЛКОН БЪЛГАРИЯ ЕООД)  
ул. "Д.Манов"10, София 1408  
Тел. 950 15 65; 950 15 66*

*Лекарственият продукт е разрешен за употреба в България – Рег. № 20000729*

*Тази листовка е одобрена през ... .., 2005.*

