

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

®

- 1.1. **NEO-PRIPHEN** Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
- 1.2. **Σύνθεση :** Δραστικές ουσίες : Neomycin sulfate, Gramicidin, Naphazoline nitrate, Phenylephrine HCl.  
Εκδοχα : Sodium phosphate tribasic, Potassium biphosphate, Methyl paraben, Cetyl dimethyl benzyl ammonium chloride, Ethyl alcohol, Pine essence, Sodium chloride, Distilled water.
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα.
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε ml περιέχει Neomycin sulfate 1,00 mg (ισοδυναμεί με 0,75 mg βάση Neomycin), Gramicidin 0,05 mg, Naphazoline nitrate 0,5 mg, Phenylephrine HCl 2,5 mg.
- 1.5. **Περιγραφή-Συσκευασία :** Λευκό, πλαστικό φιαλίδιο το οποίο φέρει ρύγχος εντός του οποίου προσαρμύζεται πλαστικός, λεπτός, σωληνίσκος ώστε να δύναται να γίνεται αναπήδηση του υγρού σε μορφή νέφους όταν πιεστούν τα τοιχώματα του φιαλιδίου. Το φιαλίδιο φέρει πλαστικό πώμα ασφαλείας και περιέχει ελαφρώς οπαλίζον, υδατικό, ισότονο διάλυμα.  
Τα φιαλίδια είναι των 15 ml.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Ρινικό αποσυμφορητικό.
- 1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** Μινέρβα φαρμακευτική α.ε.  
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Περιστέρι, Τηλ. 210 5702199
- 1.8. **Παρασκευαστής:** ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, 49° γλμ Αθηνών Λαμίας, 190 11 Αυλώνα

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

- 2.1. **Γενικές πληροφορίες:**  
Το NEO-PRIPHEN είναι αποσυμφορητικό του ρινικού βλεννογόνου. Η νιτρώδης ναφαζολίνη και η υδροχλωρική φαινυλεφρίνη είναι συμπαθομιμητικά φάρμακα με άμεση εκλεκτική δράση επί των α-αδρενεργικών υποδοχέων και επομένως εμφανίζουν μικρή πιθανότητα να προκαλέσουν διέγερση του ΚΝΣ στις συνιστώμενες δόσεις και σε ασθενείς άνω των 6 ετών. Έχουν άμεση και παρατεταμένη δράση και μειώνουν την εξοίδηση και τη συμφόρηση του ρινικού βλεννογόνου.  
Η neomycin είναι δραστικό αντιβιοτικό, με βακτηριοκτόνο δράση έναντι Gram θετικών και αρνητικών μικροοργανισμών και ενισχύει την αντιβακτηριακή δράση της gramicidin. Το ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα των δύο αντιβιοτικών καταπολεμά τους μικροοργανισμούς που δυνατόν να αναπτυχθούν στο ανώτερο αναπνευστικό σύστημα. Το NEO-PRIPHEN είναι υδατικό διάλυμα, ισότονο προς το ρινικό έκκριμα, με αποτέλεσμα να μην προκαλεί ερεθισμό.
- 2.2. **Ενδείξεις:**  
Αποσυμφορητικό του ρινικού βλεννογόνου για το κοινό κρυολόγημα. Αλλεργική ρινίτιδα.
- 2.3. **Αντενδείξεις:**  
Το NEO-PRIPHEN αντενδείκνυται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα συστατικά του. Αντενδείκνυται επίσης σε οξεία πορφυρινουρία. Αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διασφηνοειδή υποφουσεκτομή καθώς και σε αυτούς που λαμβάνουν αναστολείς της MAO.
- 2.4. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**  
2.4.1. Όπως και τα άλλα αποσυμφορητικά, το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που είναι ευαίσθητα στα συστατικά του. Οι συμπαθομιμητικοί παράγοντες χορηγούνται με προσοχή σε όσους πάσχουν από υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη, γλαύκωμα, υπερτροφία του προστάτη και καρδιακές παθήσεις (ισχαιμία, αρρυθμία, ταχυκαρδία, ανεύρυσμα, υπέρταση). Παρατεταμένη και αλόγιστη χρήση μπορεί να προκαλέσει υποτροπή της συμφόρησης και ρινόρροια.

- 2.4.2. Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις σε ηλικιωμένους.
- 2.4.3. Η χορήγηση του NEO-PRIPHEN κατά τη διάρκεια της κύησης πρέπει να γίνεται έπειτα από την υπόδειξη του γιατρού.
- 2.4.4. Η χορήγηση του NEO-PRIPHEN κατά τη διάρκεια του θηλασμού πρέπει να γίνεται έπειτα από την υπόδειξη του γιατρού.
- 2.4.5. Το φάρμακο δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών εκτός εάν το υποδειξεί ο γιατρός.
- 2.4.6. Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.
- 2.4.7. Στις σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης αλλεργίας στα έκδοχα η χρήση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται.
- 2.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**  
Τα συμπαθομιμητικά φάρμακα αλληλεπιδρούν με τα αντικαταθλιπτικά της κατηγορίας των αναστολέων της μονοαμινοοξειδάσης γι' αυτό δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα ή να χορηγούνται νωρίτερα από 14 ημέρες μετά τη λήξη της θεραπείας. Επίσης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την ταυτόχρονη λήψη του φαρμάκου με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.
- 2.6. **Δοσολογία:**  
Ενήλικες : 2 ψεκασμοί (1 σε κάθε ρώθωνα) 2-3 φορές το 24ωρο , εάν είναι αναγκαίο.  
Παιδιά 6-12 ετών : Το μισό της δόσης του ενήλικα.  
Παιδιά κάτω των 6 ετών : Δεν συνιστάται.  
Το διάστημα χορήγησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 συνεχείς ημέρες για τους ενήλικες και τις 5 συνεχείς ημέρες για τα παιδιά  
Τρόπος χρήσης του spray.  
Αφαιρείται το κάλυμμα, το ρύγχος του ψεκαστήρα φέρεται στο ρουθούνι και πιέζεται ισχυρά το φιαλίδιο, ώστε το υγρό να μπει στη ρινική κοιλότητα υπό μορφή νέφους μικροσταγονιδίων.  
Συγχρόνως εισπνέουμε ελαφρά για να πετύχουμε καλύτερη διάχυση του υγρού στο ρινοφαρυγγικό βλεννογόνο.  
Λόγω του ότι το διάλυμα είναι υδατικό, η κάθοδος των σταγονιδίων του φαρμάκου στους πνεύμονες και ιδίως κατά την ώρα του ύπνου, δεν προκαλεί την επικίνδυνη λιποειδή πνευμονία, όπως ενδέχεται να συμβεί με ελαιώδη διαλύματα.
- 2.7. **Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**  
Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή τυχαίας λήψης του NEO-PRIPHEN από το στόμα, συνιστάται η εφαρμογή συμπτωματικής αγωγής. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.
- 2.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**  
Σε σοβαρές υπερβάσεις της δοσολογίας, ανησυχία, ταχυκαρδία, αρρυθμία, υπέρταση, ωχρότητα, νευρικότητα, τρόμος, εφίδρωση, κεφαλαλγία, ζάλη, ανορεξία, ναυτία, έμετος, αϋπνία.  
Σε βρέφη και μικρά παιδιά: διαταραχές της κυκλοφορίας, διέγερση ή/και καταστολή του ΚΝΣ, σπασμοί.  
Σε μακροχρόνια (πέραν της εβδομάδας) χρήση: επίταση ή εμμονή των ρινικών συμπτωμάτων, λόγω του φαινομένου της αντιδραστικής υπεραιμίας ('rebound').  
Τοπικά στο ρινικό βλεννογόνο μπορεί να προκληθεί αίσθημα καύσου, νυγμών ή ξηρότητας.  
Σπανιότατα αλλεργική αντίδραση σε άτομα υπερευαίσθητα σε ένα από τα αντιβιοτικά.
- 2.9. **Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μια δόση:**  
Εάν παραλείψατε μία δόση συνεχίστε το δοσολογικό σχήμα αγνοώντας τη δόση αυτή. Για να επιτευχθούν όμως τα αναμενόμενα θεραπευτικά αποτελέσματα το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται κανονικά.
- 2.10. **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**  
Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία.
- 2.11. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:**  
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .
- 2.12. **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**  
Φεβρουάριος 2013.

**3.****ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.**