

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Lolimarine HA Kid 0,5 mg/ml oldatos orrspray Lolimarine HA 1 mg/ml oldatos orrspray xilometazolin-hidroklorid

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lolimarine HA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lolimarine HA oldatos orrspray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Lolimarine HA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lolimarine HA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Lolimarine HA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lolimarine HA és Lolimarine HA Kid oldatos orrspray-k (továbbiakban Lolimarine HA) hatóanyaga a nazális készítmények, szimpatomimetikumok csoportjába tartozik. Hatóanyaga a xilometazolin, amely összehúzza az ornyálkahártya ereit, ezáltal csökkenti a duzzanatot.

Az orrmelléküregek nyálkahártyájának gyulladása (szinuszitisz) és az ornyálkahártya gyulladása (rinitisz) esetén alkalmazandó a duzzanat csökkentésére.

*Lolimarine HA 1 mg/ml oldatos orrspray:* felnőttek és 12 évesnél idősebb gyermekek részére javallt.  
*Lolimarine HA Kid 0,5 mg/ml oldatos orrspray:* 2 és 12 éves kor közötti gyermekek részére javallt.

#### 2. Tudnivalók a Lolimarine HA alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Lolimarine HA-t:

- ha allergiás a xilometazolinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha száraz ornyálkahártya-gyulladásban szenved (*rinitisz szikka*),
- ha a közelmúltban az orron vagy szájon keresztül végzett agyműtéten esett át (transzfenoidális hipofízis-eltávolítás vagy más agyhártyát érintő idegsebészeti beavatkozás),
- *Lolimarine HA 0,5 mg/ml oldatos orrspray-re vonatkozóan:* csecsemőkön és 2 éves kor alatti gyermekeknél.
- *Lolimarine HA 1 mg/ml oldatos orrspray-re vonatkozóan:* 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lolimarine HA alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Lolimarine HA a következő esetekben csak az előny-kockázat arány szigorú figyelembevételével alkalmazható:

- ha monoaminooxidáz-gátló (MAO-gátló) (pl. tranilcipromin és moklobemid, a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek), triciklusos antidepresszáns vagy egyéb vérnyomást emelő gyógyszeres kezelést kap;
- ha alfa- vagy béta-blokkoló típusú gyógyszert szed (általában magas vérnyomás vagy a jóindulatú prosztata-megnagyobbodás kezelésére használt gyógyszerek);
- ha magas szemelnyomást diagnosztizáltak, különösen zárt zugú zöldhályog (glaukóma) esetén;
- ha súlyos szív- és érrendszeri betegségben szenved (pl. koronária-szívbetegség, magas vérnyomás);
- ha feokromocitómát (a mellékvesevelő hormontermelő tumoros megbetegedése) diagnosztizáltak;
- ha prosztata-megnagyobbodása van;
- porfíria esetén (örökletes metabolikus rendellenesség, amely érinti a bőrt és/vagy központi idegrendszert);
- ha metabolikus betegségben (pajzsmirigy-túlműködés vagy cukorbetegség) szenved.

Az ornyálkahártya duzzanatát csökkentő gyógyszerek hosszú távú alkalmazása az ornyálkahártya krónikus duzzanatához, majd annak károsodásához vezethet.

A hosszú távú és túlzott alkalmazása kerülendő, különösen gyermekek esetén.

A maximális kezelési idő orvosi javallat nélkül: 5 nap.

Ha a tünetek 5 napos kezelés után is fennállnak, beszéljen kezelőorvosával az alkalmazott terápiáról és annak időtartamáról.

### **Egyéb gyógyszerek és a Lolimarine HA oldatos orrspray**

Feltétlenül tájékoztassa gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A készítmény egyidejű alkalmazása nem javasolt monoaminooxidáz-gátlókkal (MAO-gátlók, például tranilcipromin, moklobemid), triciklusos antidepresszánsokkal vagy egyéb, a szív-érrendszeren ható, vérnyomást emelő gyógyszerekkel (például doxaprám, ergotamin, oxitocin), mert fokozzák egymás vérnyomásnövelő hatását.

A xilometazolin potenciális vérnyomásemelő (ún. vazopresszor) hatása miatt a készítmény vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel (például metildopa) történő együttládása kerülendő. Alfa- és béta-blokkoló vérnyomáscsökkentőkkel történő együttládás során komplex interakció léphet fel, mely okozhat alacsony vagy magas vérnyomást, valamint a szívritmus emelkedését vagy csökkenését is.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nem áll rendelkezésre megfelelő klinikai vizsgálat a xilometazolin-hidroklorid (a készítmény hatóanyaga) várandós nőkre gyakorolt hatásáról, ezért a Lolimarine HA terhesség alatti alkalmazása kerülendő.

A Lolimarine HA alkalmazása szoptatás ideje alatt kerülendő, mivel nem ismert, hogy a xilometazolin kiválasztódik-e az anyatejbe.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Megfelelően alkalmazva ez a gyógyszer várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez, illetve a gépjárművek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Lolimarine HA hialuronsavat is tartalmaz (nátrium-hialuronát formájában), mely védi és hidratálja az ornyálkahártyát.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Lolimarine HA-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### Adagolás

##### *2-12 éves gyermekek részére*

2 és 12 éves kor közötti gyermekek esetén a Lolimarine HA Kid 0,5 mg/ml oldatos orrspray alkalmazható. Mindkét orrnyílásba 1-1 befújást kell alkalmazni, naponta legfeljebb 3-szor. A készítmény alkalmazásának időtartama nem lehet hosszabb 5 napnál, hacsak kezelőorvosa másképp nem rendeli.

A gyógyszer ismételten alkalmazható néhány nap kihagyás után. Krónikus esetben a készítmény hosszabb távon történő alkalmazása, a nyálkahártya-károsodás megelőzése érdekében, csak orvosi felügyelet mellett lehetséges. Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

##### *12 évesnél idősebb gyermekek és felnőttek*

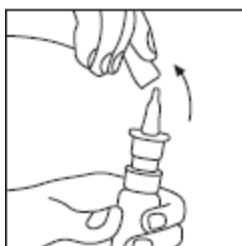
12 évesnél idősebb gyermekek és felnőttek esetén Lolimarine HA 1 mg/ml oldatos orrspray alkalmazható. Mindkét orrnyílásba 1-1 befújást kell alkalmazni, legfeljebb naponta 3-szor. A készítmény alkalmazásának időtartama nem lehet hosszabb 5 napnál, hacsak kezelőorvosa másképp nem rendeli.

A gyógyszer ismételten alkalmazható néhány nap kihagyás után. A Lolimarine HA orrspray hosszú távú alkalmazása az orr nyálkahártyájának károsodását okozhatja. Ezért a készítmény krónikus állapotokban történő alkalmazása csak orvosi felügyelet mellett történhet. Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

#### Az alkalmazás módja

Távolítsa el a védőkupakot. Az első használat előtt néhányszor (5 alkalommal) a levegőbe kell permetezni az egyenletes adagolás eléréséhez.

Ha az adagolótartályt több napig nem használták, legalább egy próbapermetet a levegőbe kell fűjni annak érdekében, hogy elérjük az egyenletes adagolást.



1. ábra



2. ábra



3. ábra

Tartsa a tartályt függőleges helyzetben.

Helyezze be a pumpát az orrnyílásába (ne alkalmazza a sprayt az orrnyílás alatt), és nyomja lefelé a pumpát.

A befújás ideje alatt lélegezzen be, miközben a másik orrnyílását óvatosan fogja be a másik keze mutatóujjával. Engedje el a pumpát, majd ismétlje meg ezt a műveletet a másik orrnyílásában is.

A pumpát az alkalmazást követően le kell törölni egy száraz és tiszta papír zsebkendővel és a védőkupakot vissza kell helyezni.

A fertőzések elkerülése érdekében az orrsprayt lehetőleg csak egy személy használja.

#### **Ha az előírtnál több Lolimarine HA-t alkalmazott**

Amennyiben túladagolás gyanúja merül fel, azonnal értesítse kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a legközelebbi kórházat. Ne felejtse el magával vinni a gyógyszert vagy a gyógyszer csomagolását!

Túladagolás esetén a következő tünetek fordulhatnak elő:

- szűk vagy tág pupillák;
- hányinger vagy hányás;
- sápadtság, a bőr és az ajkak kékes elszíneződése;
- megemelkedett testhőmérséklet, izzadás vagy testhőmérséklet-csökkenés;
- szív- és érrendszeri rendellenességek, úgymint szívritmuszavarok, beleértve a gyorsult, lassult vagy szabálytalan szívverést, a vérnyomás emelkedése vagy csökkenése, a keringés összeomlása vagy szívmegállás;
- légzőrendszeri rendellenességek (tüdővizényő, légzési nehézség (apnoe));
- letargia, zavartság és kóma;
- szorongás, izgatottság, hallucináció, izomgörcs és görcsrohamok.

Különösen a gyermekeknél fordulnak elő a következő tünetek túladagolás esetén: görcsrohamok, kóma, lassuló szívverés, légzési nehézség és vérnyomás-emelkedés, amelyet a vérnyomás esése követhet.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Lolimarine HA-t**

Ha elfelejtette alkalmazni ezt a gyógyszert, hagyja ki az elfelejtett adagot, és folytassa az előírt adagolási sémát. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal hagyja abba a Lolimarine HA alkalmazását, és forduljon orvoshoz, ha az alábbi tüneteket tapasztalja (melyek az allergiás reakció jelei lehetnek):

- légzési és nyelési nehézség;
- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata;
- a bőr erős viszketése, vörös kiütésekkel vagy kiemelkedő duzzanatokkal.

A következő mellékhatásokat jegyezték fel:

##### **Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- átmeneti és enyhe irritációs tünetek, mint az orr és a torok szárazsága, égő érzése,
- tüsszögés.

##### **Nem gyakori mellékhatások (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- allergiás reakciók (kiütés, viszketés, a bőr és a nyálkahártya duzzanata),
- a kezelés abbahagyása után „orrdugulás” (az ornyálkahártya fokozott duzzanata),
- orrvérzés.

##### **Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- szívdobogásérzés (palpitáció),
- szapora szívverés,
- magas vérnyomás,
- émelygés.

##### **Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- idegesség, nyugtalanság,
- álmatlanság, elalvási nehézség,
- fáradtság, álmoság (főleg gyermekeknél),
- fejfájás,

- zavartság,
- hallucináció és görcsrohamok (főleg gyermekeknél),
- szívritmuszavar,
- légzési nehézség kisgyermekeknél és újszülötteknél.

### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Lolimarine HA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A tartály felbontása után 6 hónapon belül használja fel a gyógyszert.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Lolimarine HA?

- A készítmény **hatóanyaga** a xilometazolin-hidroklorid.  
*Lolimarine HA 1 mg/ml oldatos orrspray*: Az orrspray minden millilitere 1 mg xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz. Egy adag (= 140 mikroliter) 0,140 mg xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz.  
*Lolimarine HA Kid 0,5 mg/ml oldatos orrspray*: Az orrspray minden millilitere 0,5 mg xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz. 1 adag (= 70 mikroliter) 0,035 mg xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz.
- **Egyéb összetevők**: tisztított tengervíz, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-hialuronát és tisztított víz.

### Milyen a Lolimarine HA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, színtelen oldat. Tartósítószer nem tartalmaz.

10 ml oldatot tartalmazó fehér műanyag tartály, műanyag adagolópumpával és védőkupakkal.

1 tartály dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Goodwill Pharma Kft.

6724 Szeged, Cserzy Mihály utca 32.

[logo]

### Gyártó

JADRAN - Galenski laboratorij d.d.

51000 Rijeka, Svilno 20

Horvátország

Lolimarine HA Kid 0,5 mg/ml oldatos orrspray

OGYI-T-23265/01 1×10 ml (3K – rendszerű adagoló pumpával ellátott HDPE tartály

OGYI-T-23265/02 1×10 ml (APF<sup>PLUS</sup> – rendszerű adagoló pumpával ellátott HDPE tartály

Lolimarine HA 1 mg/ml oldatos orrspray

OGYI-T-23265/03 1×10 ml (3K – rendszerű adagoló pumpával ellátott HDPE tartály)

OGYI-T-23265/04 1×10 ml (APF<sup>PLUS</sup> – rendszerű adagoló pumpával ellátott HDPE tartály)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. október**