

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BETADRIN WZF, (1 mg + 0,33 mg)/ml, krople do nosa, roztwór *Diphenhydramini hydrochloridum + Naphazolini nitras*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Betadrin WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betadrin WZF
3. Jak stosować lek Betadrin WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betadrin WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Betadrin WZF i w jakim celu się go stosuje

Betadrin WZF jest lekiem złożonym zawierającym w swoim składzie dwie substancje czynne - difenhydraminę (działającą przeciwalergicznie) i nafazolinę (obkurczającą rozszerzone naczynia krwionośne). Lek zastosowany na błonę śluzową nosa zmniejsza jej obrzęk i przekrwienie, zmniejsza ilość wydzieliny oraz ułatwia jej odpływ z zatok. Dzięki temu znika uczucie zatkanego nosa i zatok, które towarzyszą alergii i przeziębieniu.

Betadrin WZF stosuje się:

- w ostrych stanach zapalnych błony śluzowej nosa;
- w zaostrzeniu przewlekłego nieżyty nosa w przebiegu sezonowego i całorocznego alergicznego nieżyty nosa lub przeziębienia.

Lek działa objawowo i przeznaczony jest do leczenia doraźnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betadrin WZF

Kiedy nie stosować leku Betadrin WZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na difenhydraminy chlorowodorek, nafazoliny azotan, pochodne imidazolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem (podwyższone ciśnienie w oczach);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki adrenomimetyczne (grupa leków, do których należy nafazolina).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Betadrin WZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi, zaburzeniami rytmu serca (serce nie bije rytmicznie), cukrzycą (zwiększone stężenie cukru we krwi), z nadczynnością tarczycy, z przerostem gruczołu krokowego, w wieku podeszłym należy zachować ostrożność z uwagi na możliwość wystąpienia działań ogólnoustrojowych.
- Jeśli podczas stosowania leku wystąpią objawy ogólne takie jak zawroty głowy, senność, nieregularne bicie serca, które mogą sugerować wchłonięcie nafazoliny (składnika leku Betadrin WZF), lek należy odstawić.
- Należy przestrzegać zaleconego czasu stosowania leku oraz nie przekraczać zalecanych dawek, ponieważ może dojść do nasilenia obrzęku i zwiększenia wydzielania wydzieliny, a także powstania trwałych zmian w błonie śluzowej nosa.
- Nie stosować leku u niemowląt i dzieci do 12 lat.

Betadrin WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować leku jednocześnie z lekami przeciwdepresyjnymi należącymi do grupy tzw. inhibitorów monoaminooksydazy (np. selegilina) lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. imipramina, amitryptylina).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

U kobiet karmiących piersią Betadrin WZF należy stosować ostrożnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Betadrin WZF nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Betadrin WZF zawiera benzalkoniowy chlorek i kwas borowy

Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

Nie stosować u dzieci wieku poniżej 12 lat ze względu na zawartość boru, który może powodować zaburzenia płodności.

3. Jak stosować lek Betadrin WZF

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek stosować wyłącznie do nosa.
- Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.
- Leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 do 5 dni. Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.
- Nie należy stosować dawek większych niż podane poniżej.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1-3 krople do każdego otworu nosowego, nie częściej niż co 4-6 godzin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betadrin WZF

Nie ma danych dotyczących ostrego przedawkowania kropli stosowanych miejscowo do nosa. Długotrwałe lub zbyt częste podawanie leku u małych dzieci może doprowadzić do zahamowania ośrodkowego układu nerwowego, hipotermii (obniżenia temperatury ciała), śpiączki, długotrwałego rozszerzenia źrenicy.

Przypadkowe wypicie zawartości butelki, szczególnie u dzieci, może wyjątkowo spowodować nadmierne uspokojenie z sennością, obniżenie temperatury ciała, zwolnienie czynności serca, wahania ciśnienia krwi i zapaść.

Jeden ze składników leku Betadrin WZF (nafazolina) może spowodować nagłe obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca o charakterze wstrząsowym.

Pominięcie zastosowania leku Betadrin WZF

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- senność;
- nieregularne bicie serca;
- podwyższone ciśnienie krwi;
- bóle i zawroty głowy;
- nudności;
- nadmierne pocenie się;
- niepokój;
- osłabienie;
- zwiększone stężenie cukru we krwi.

Jeżeli wystąpią reakcje ogólne lub utrzymuje się miejscowe podrażnienie, lek należy odstawić. Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do wtórnego nasilenia obrzęku, a także trudnych do wyleczenia zmian w błonie śluzowej nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Betadrin WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki okres ważności leku wynosi 12 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Betadrin WZF

- Substancjami czynnymi leku są difenhydraminy chlorowodorek i nafazoliny azotan. Każdy ml roztworu zawiera 1 mg difenhydraminy chlorowodoru i 0,33 mg nafazoliny azotanu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, roztwór; disodu edetynian; kwas borowy; sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH); woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Betadrin WZF i co zawiera opakowanie

Betadrin WZF to krople do nosa w postaci bezbarwnego, przezroczystego płynu.

Butelka polietylenowa zamknięta polietylenowym kroplomierzem i polietylenową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

1 butelka po 10 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2021 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna z Zawiadomieniem URPLW MiPB
DZL-ZLN.4020.2835.2020.2.KR z dnia 20.04.2021 r.*