

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Betadrin WZF ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3-5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

BETADRIN WZF

(Diphenhydramini hydrochloridum + Naphazolini nitras)

(1 mg + 0,33 mg)/ml, krople do nosa, roztwór

1 ml zawiera jako

substancje czynne: 1 mg difenhydraminy chlorowodoru i 0,33 mg nafazoliny azotanu oraz
substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek roztwór, disodu edetynian, kwas borowy,
sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Opakowania

Butelka polietylenowa o pojemności 10 ml zamknięta polietylenowym kroplomierzem i polietylenową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Spis treści ulotki:

- 1. Co to jest lek Betadrin WZF i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Zanim zastosuje się lek Betadrin WZF**
- 3. Jak stosować lek Betadrin WZF**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku Betadrin WZF**
- 6. 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 substancję przeciwhistaminową - *difenhydraminę* i alfa-adrenomimetyk - *nafazolinę*.

W wyniku działania tych dwóch substancji, lek usuwa objawy nieżyty błony śluzowej nosa, takie jak: katar, uczucie zatkanego nosa, zaczerwienienie, obrzęk z upośledzeniem drożności zatok, przede wszystkim jeśli ich przyczyną jest uczulenie.

Lek 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. Zanim zastosuje się lek Betadrin WZF

Nie należy stosować leku Betadrin WZF, jeśli stwierdzono:

- nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku lub pochodne imidazolowe;
- jaskrę z wąskim kątem;
- nadwrażliwość na środki adrenomimetyczne.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Betadrin WZF

- U pacjentów z nadciśnieniem, zaburzeniami rytmu serca, cukrzycą, nadmiernie wrażliwych na aminy sympatykomimetyczne, np. z nadczynnością tarczycy, z przerostem gruczołu krokowego, w wieku podeszłym należy zachować ostrożność z uwagi na możliwość wystąpienia działań ogólnoustrojowych.
- Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.
- W przypadku wystąpienia u pacjenta jakichkolwiek objawów ogólnoustrojowych (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane), sugerujących wchłonięcie nafazoliny, należy zaprzestać stosowania leku Betadrin WZF.
- Należy przestrzegać zaleconego czasu stosowania leku oraz nie przekraczać zalecanych dawek (patrz punkt 3. Jak stosować lek Betadrin WZF), ponieważ może dojść do nasilenia obrzęku i zwiększenia wydzielania, a także powstania trwałych zmian w nabłonku nosa.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek

Stosowanie leku Betadrin WZF u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u niemowląt i dzieci do 6 lat.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

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

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Stosowanie leku u kobiety karmiącej piersią wymaga zachowania ostrożności.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Betadrin WZF nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Betadrin WZF

Ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku lek może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Nie stosować leku jednocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy (leki stosowane m. in. w depresji) i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi.

3. Jak stosować lek Betadrin WZF

Lek przeznaczony do stosowania wyłącznie do nosa.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

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

Bez zalecenia lekarza, leku nie należy stosować dłużej niż 3-5 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Betadrin WZF niż zalecana

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, obniżenia temperatury ciała, śpiączki, długotrwałego rozszerzenia źrenicy.

Znaczne przedawkowanie lub przypadkowe spożycie doustne, szczególnie u dzieci, może spowodować wystąpienie nadmiernego uspokojenia z sennością, obniżeniem temperatury ciała, zwolnieniem czynności serca oraz wahaniami ciśnienia krwi i zapaścią.

Nafazolina może również powodować spadki ciśnienia o charakterze wstrząsowym, przyspieszenie czynności serca.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki leku Betadrin WZF

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo rzadko obserwowano senność, zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie, bóle i zawroty głowy, nudności, nadmierne pocenie się, niepokój, osłabienie, zwiększenie stężenia cukru we krwi.

Wystąpienie reakcji ogólnoustrojowych, brak poprawy, nasilenie miejscowych zmian nieżytowych, ból są wskazaniem do odstawienia leku.

Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do wtórnego nasilenia obrzęku i zwiększenia wydzielania, a także do miejscowych zmian w nabłonku nosa.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Betadrin WZF mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Betadrin WZF

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu butelki okres ważności leku wynosi 12 tygodni. Po upływie tego czasu butelkę z pozostałością leku należy usunąć.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Betadrin WZF po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

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

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

Data opracowania ulotki:

26.11.2008