

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Pivalone 0,9 mg / pulverizare spray nazal suspensie
Pivalat de tixocortol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pivalone și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pivalone
3. Cum să utilizați Pivalone
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pivalone
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pivalone și pentru ce se utilizează

Pivalone este un medicament care face parte din grupa glucocorticoizilor, cu acțiune decongestivă locală.

Pivalone este folosit prin aplicare intranasală în cazul rinitelor alergice, rinitelor sezoniere, rinitelor congestive acute și cronice, sau al rinitelor vaso-motorii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pivalone**Nu utilizați Pivalone**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tixocortol sau la oricare dintre celelalte componente ale Pivalone;
- dacă suferiți de sângerări nazale (epistaxis);
- dacă suferiți de infecții virale sau fungice sau dacă suferiți de o infecție agravată la nivelul nasului sau gâtului;
- dacă există o infecție virală localizată care implică mucoasa nazală, cum ar fi herpes simplex;
- dacă există infecții fungice locale, cum ar fi candidoza;

- Având în vedere efectul inhibitor al corticosteroizilor asupra vindecării plăgilor, pacienții care au suferit recent intervenții chirurgicale sau traume la nivelul nasului nu trebuie să utilizeze Pivalone decât după vindecare.

Atenționări și precauții

- Se recomandă ca produsul să se folosească numai după o atentă curățare prealabilă a nasului.
- Dacă observați prezența semnelor de infecție bacteriană, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece este posibil ca acesta să considere necesar tratamentul cu un antibiotic .
- Dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc, trebuie să vă adresați medicului.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Înainte să utilizați Pivalone, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pivalone împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării până nu se va efectua o evaluare aprofundată asupra balanței beneficiu-risc pentru mamă și pentru făt sau copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pivalone nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Pivalone conține alcool benzilic

Pivalone 0,9 mg / pulverizare spray nazal suspensie conține 50 mg de alcool benzilic (E 1519), per fiecare 10 ml de spray nazal suspensie, care este echivalent cu 5 mg/ml de alcool benzilic. Alcoolul benzilic poate determina iritație locală de intensitate medie și poate, de asemenea, determina reacții alergice.

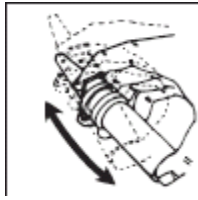
3. Cum să utilizați Pivalone

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de 1-2 pulverizări (1-2 mg pivalat de tixocortol) în fiecare nară, de 2-4 ori pe zi. Durata maximă a tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil, în funcție de răspunsul clinic (câteva zile).

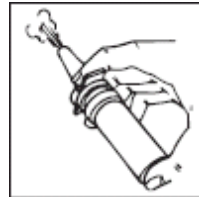
Medicamentul este doar pentru utilizare intranasală, a nu se pulveriza în ochi sau în gură . Nu trebuie înghițit.

Instrucțiuni de utilizare:

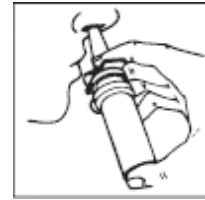


1. Agitați energic
flaconul de jos în sus, înainte
de fiecare utilizare

Scoateți capacul de protecție.



2. Pregătiți pulverizatorul
apăsând succesiv de 4-5 ori
în aer, înainte de prima
utilizare și eventual în timpul
tratamentului



3. Introduceți aplicatorul
vertical în nară și apăsați
până la capăt.
După fiecare utilizare,
acoperiți flaconul cu
capacul de protecție

Atenție: Respectați aceste etape. În niciun caz, nu încercați să modificați orificiul de pulverizare.

Se recomandă ca medicamentul să se folosească după curățarea prealabilă a nasului.

În cursul tratamentului trebuie să urmați indicațiile medicului.

Dacă utilizați mai mult Pivalone decât trebuie

Dacă ați folosit prea mult Pivalone odată, spuneți medicului dumneavoastră sau adresați-vă celei mai apropiate unități medicale.

Este important să luați doza așa cum este stabilit pe eticheta medicamentului sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Trebuie să utilizați atât cât v-a recomandat medicul dumneavoastră; utilizând mai mult sau mai puțin simptomele dumneavoastră se pot înrăutăți.

Dacă uitați să utilizați Pivalone

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză imediat ce v-ați amintit, dacă momentul respectiv nu este prea apropiat de cel la care trebuie să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Pivalone poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- la începutul tratamentului pot apărea reacții de intoleranță locală (de ex. furnicături)
- au fost semnalate rare reacții locale, fie de tipul uscării mucoasei nazale, fie de tip alergic (manifestări locale cutanate, edem (infiltrare de lichide în țesuturi) superficial al feței și/sau al mucoaselor și, în mod excepțional, manifestări laringiene). Acestea cedează la întreruperea tratamentului.
- rar, poate apărea vedere încețoșată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pivalone

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în termen de 60 zile după prima deschidere a flaconului.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Pivalone după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pivalone

- Substanța activă este pivalatul de tixocortol.
- Celelalte componente sunt: clorură de N-cetilpiridină, alcool benzilic (E 1519), clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, soluție de hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Pivalone și conținutul ambalajului

Pivalone este o suspensie cu aspect lăptos, după agitare
100 g suspensie nazală conțin pivalat de tixocortol 1 g.

O pulverizare conține 0,9 mg pivalat de tixocortol

Pivalone este disponibil în cutii cu câte un flacon conținând 10 ml spray nazal suspensie, prevăzut cu o pompă dozatoare și aplicator.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PFIZER EUROPE MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Fabricantul

FARMEA, 10, rue Bouché Thomas,
ZAC Sud d'Orgemont, 49000 Angers Cedex,
Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie, 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>