

Nymonas

Nasal Drops & Nasal Spray



Composition:

Nasal Drop:

Each 1 ml Nymonas 0.05% Nasal Drop For Adult contains: Oxymetazoline HCl 0.5 mg.

Each 1 ml Nymonas 0.025% Nasal Drop For Children contains: Oxymetazoline HCl 0.25 mg.

Nasal Spray:

Each 1 ml Nymonas 0.05% Nasal Spray For Adult contains: Oxymetazoline HCl 0.5 mg.

Each 1 ml Nymonas 0.025% Nasal Spray For Children contains: Oxymetazoline HCl 0.25 mg.

Pharmaceutical Group:

Alpha-adrenergic receptor agonists.

Mechanism of Action:

Oxymetazoline is an alpha-adrenergic receptor agonist. It stimulates alpha-adrenergic receptors, leading to constriction of blood vessels in the nasal mucosa, thus reducing swelling and congestion.

Pharmacokinetics:

After intranasal use of oxymetazoline, mucosal vasoconstriction usually occurs within several seconds. This effect may last for 5-6 hours.

Indications:

Nymonas is indicated for the temporary relief of nasal congestion associated with the common cold, hay fever, or other upper respiratory allergies.

Contraindications:

- Known hypersensitivity to oxymetazoline or any of the components of the preparation.
- Known sensitivity to the effects of adrenergic drugs.

Warnings & Precautions:

- It may cause temporary discomfort, including a burning sensation, sneezing, or increased nasal discharge.
- Prolonged or repeated use may result in recurrence or worsening of nasal congestion.
- A doctor should be consulted before use in patients with high blood pressure, heart disease, diabetes, hypothyroidism, enlarged prostate and/or obstruction in the genitourinary system.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: pregnancy category C. It should be used with caution if the potential benefit outweighs the potential risk to the fetus.

Lactation: It is not known whether Oxymetazoline is excreted in human milk. It should be used with caution in breastfeeding women.

Drug Interaction:

- Concomitant use with MAO Inhibitors may lead to high blood pressure such as Phenelzine, Rasagiline, Tranylcypromine.
- Concomitant use with Alpha-adrenergic receptor blockers may reduce the effectiveness of Oxymetazoline, such as prazosin and doxazosin.
- Simultaneous use with Beta-adrenergic receptor blockers may reduce their antihypertensive effects, such as betaxolol and bisoprolol.

Side Effects:

Common side effects are a transient burning sensation, sneezing, increased nasal discharge or dryness of the nasal mucosa.

Driving & Using Machines:

No effect on ability to drive or use of machinery has been observed.

Dosage & Administration:

- Not recommended for use in children under 6 years of age.
- Children ≥ 6 years: 2 or 3 drops in each nostril, every 10-12 hours (usually in the morning and evening).
- Adults: 2 or 3 sprays in each nostril, every 10-12 hours (usually in the morning and evening).

Advices to Patients:

- It is important to stop using Nymonas solution if nasal congestion worsens or persists for more than 3 days. Overuse of Nymonas solution may cause recurrence or worsening of nasal congestion.
- Do not share this drug with others. Use of one package by more than one person may spread the infection.

Overdose:

Possibility of nasal mucosal irritation and adverse systemic effects (particularly in children) in excessive doses and/or prolonged or repeated intranasal use. Accidental ingestion of imidazoline derivatives (eg, oxymetazoline) in children has resulted in serious side effects requiring hospitalization such as bradycardia, hypopnea, and drowsiness.

Storage:

Store below 25° C, protect from the light.

Packaging:

- Each Nymonas Nasal Drop Carton box contains: Plastic bottle of 10 ml.
- Each Nymonas Nasal Spray Carton box contains: Amber glass bottle of 10 or 15 ml.

- A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

PO1330 / R02



نيموناز

قطرة أنفية & بخاخ أنفي

التركيب:

القطرة الأنفية:

كل ١ مل نيموناز ٠,٠٥٪ قطرة أنفية للكبار تحتوي على: أوكسي ميتازولين هيدروكلوريد ٠,٥ ملغ.

كل ١ مل نيموناز ٠,٢٥٪ قطرة أنفية للأطفال تحتوي على: أوكسي ميتازولين هيدروكلوريد ٠,٢٥ ملغ.

البخاخ الأنفي:

كل ١ مل نيموناز ٠,٠٥٪ بخاخ أنفي للكبار تحتوي على: أوكسي ميتازولين هيدروكلوريد ٠,٥ ملغ.

كل ١ مل نيموناز ٠,٢٥٪ بخاخ أنفي للأطفال تحتوي على: أوكسي ميتازولين هيدروكلوريد ٠,٢٥ ملغ.

الزمرة الدوائية:

منبهات مستقبلات ألفا الأدرينالية.

آلية التأثير:

أوكسي ميتازولين هو منبه مستقبلات ألفا الأدرينالية، يعمل على تحفيز مستقبلات ألفا الأدرينالية مما يؤدي إلى تضيق الأوعية الدموية في الغشاء المخاطي للأنف، وبالتالي يقلل التورم والاحتقان.

الحرمان الدوائية:

بعد استخدام أوكسي ميتازولين عن طريق الأنف، يحدث تضيق للأوعية الدموية في الغشاء المخاطي عادةً خلال عدة ثواني، قد يستمر هذا التأثير لمدة ٦-٥ ساعات.

الاستقطابات:

يسبب نيموناز للتخفيف المؤقت من احتقان الأنف المرتبط بنزلات البرد أو حمى القش أو غيرها من حساسية الجهاز التنفسي العلوي.

مضادات الاستقطاب:

- فرط الحساسية المعروف لأوكسي ميتازولين أو لأي من مكونات المستحضر.

- الحساسية المعروفة لتأثيرات الأدوية الأدرينالية.

التحذيرات والاحتياطات:

- قد يسبب انزعاجاً مؤقتاً بما في ذلك الشعور بالحرقان أو العطاس أو زيادة إفرازات الأنف.

- قد يؤدي الاستخدام المطول أو المتكرر إلى تكرار أو تفاقم احتقان الأنف.

- يجب استشارة الطبيب قبل الاستخدام عند مرضى ارتفاع ضغط الدم، أمراض القلب، السكري، الغدة الدرقية، تضخم البروستات و/أو انسداد في الجهاز البولي التناسلي.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحاملي C. يجب استخدامه بحذر في حال كانت الفائدة المرجوة تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.

الإرضاع: من غير المعروف ما إذا كان أوكسي ميتازولين يفرز في حليب الأم، يجب استخدامه بحذر لدى النساء المرضعات.

التداخلات الدوائية:

- قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع مثبطات مونو أمينو

أوكسيداز إلى ارتفاع ضغط الدم مثل فينيلزين، راساجيلين، ترانيلسيبرومين.

- الاستخدام المتزامن مع حاصرات مستقبلات ألفا الأدرينالية قد يؤدي إلى تقليل فعالية أوكسي ميتازولين مثل برازوسين، دوكساسوسين.

- الاستخدام المتزامن مع حاصرات مستقبلات بيتا الأدرينالية قد يؤدي إلى تقليل تأثيراتها الخافضة لضغط الدم مثل بيتاكزولول، بيزوبرولول.

التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الجانبية الشائعة هي إحساس عابر بالحرق، عطاس، زيادة في إفرازات الأنف أو جفاف الغشاء المخاطي للأنف.

القيادة واستخدام الآلات:

لم يُلاحظ أي تأثير على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

الجراحة والاستعمال:

- لا يُنصح باستخدامه لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٦ سنوات.

- الأطفال بعمر ≤ 6 سنوات: ٢ أو ٣ قطرات في كل فتحة أنف، كل ١٠-١٢ ساعة (عادةً في الصباح والمساء).

- البالغين: ٢ أو ٣ بخات في كل فتحة أنف، كل ١٠-١٢ ساعة (عادةً في الصباح والمساء).

نصائح للمرضى:

- من المهم التوقف عن استخدام محلول نيموناز في حال تفاقم أو استمرار احتقان الأنف لمدة تزيد عن ٣ أيام.

- الإفراط في استخدام محلول نيموناز قد يسبب تكرار أو تفاقم احتقان الأنف.

- لا تشارك هذا الدواء مع الآخرين، قد يؤدي استخدام العبوة الواحدة من قبل أكثر من شخص إلى انتشار العدوى.

فرط الجرعة:

احتمال حدوث تهيج في الغشاء المخاطي للأنف وتأثيرات جهازية ضارة (خاصةً عند الأطفال) عند تناول جرعات زائدة و/أو الاستخدام المطول أو المتكرر داخل الأنف.

أدى الابتلاع العرضي لمشتقات إيميديازولين (مثل أوكسي ميتازولين) لدى الأطفال إلى ظهور تأثيرات جانبية خطيرة تتطلب دخول المستشفى مثل بطء القلب، انخفاض التنفس، النعاس.

الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية، بعيداً عن الضوء.

التعبئة:

- كل عبوة كروتونية نيموناز قطرة أنفية تحتوي على : عبوة بلاستيكية سعة ١٠ مل.

- كل عبوة كروتونية نيموناز بخاخ أنفي تحتوي على : عبوة زجاجية عاتمة سعة ١٠ أو ١٥ مل.