

**Patient Package Insert**  
Carefully read the entire leaflet before starting use  
**NOSACARE®**

**COMPOSITION:**

**Nosacare Nasal Spray:** 0.05 % Oxymetazoline HCl.

**Nosacare Child 0.025% No drip with metered dose Pump:** Each dose delivers: Oxymetazoline HCl 25 mcg (0.025 % Oxymetazoline HCl).

**Nosacare No Drip with metered dose pump & Nosacare Mentho, Nosacare EM:** each dose delivers: Oxymetazoline HCl mcg (0.05% Oxymetazoline HCl).

**THERAPEUTIC ACTIVITY:** Nasal decongestant.

**APPROVED INDICATIONS:** For prompt temporary relief of sever nasal congestion due to the common cold, sinusitis, hay fever or other upper respiratory allergies.

- Nosacare Mentho indicated for severe congestion for adults and children over 6 years of age.

- Nosacare EM indicated for stuffy and dry nose for adults and children over 6 years of age.

- Nosacare child 0.025%: for children over 2 years of age.

**WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?**

In patients with known hypersensitivity to the active ingredient.

**DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN:** If you are pregnant or breastfeeding, If you receive MAO inhibitors therapy or within 14 days of therapy, In patients with hypertension, thyroid disease, diabetes mellitus, cardiovascular diseases, increased intraocular pressure (glaucoma), and prostatic hypertrophy.

**WARNING:**

- Nosacare 0.05% is not intended for use in infants and children up to 6 years of age.

- Nosacare child 0.025% is not intended for use in children up to 2 years of age.

- Prolonged use may cause rebound congestion and drug induced rhinitis.

- The use of this medicine by more than one person may spread infection.

- Do not allow the tip of the container to touch the nasal passage.

- If you are allergic to any type of food or medicine, inform your physician before starting the treatment with this medicine.

**DRUG INTERACTIONS:** If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with regard to antidepressants of the tricyclic group, phenothiazine, antihypertensives of the methyl dopa group or monoamine oxidase inhibitors, or Rauwolfia alkaloids (Reserpine).

**SIDE EFFECTS:** In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the period of taking this medicine. Symptoms that may occur are transit and include burning, sneezing, stinging, and increase of nasal discharge or drying of the nasal mucosa may occur. If any side effects not mentioned in this leaflet are experienced or if there has been any change in the general health, consult your physician or your pharmacist.

**RECOMMENDED DOSAGE:**

- From 2-3 sprays into every nostril, twice daily (in the morning and in the evening).

- The medicine works for 12 hours.

- Nosacare 0.05% is not intended for use in infants and children up to 6 years of age.

- Nosacare child 0.025% is not intended for use in children up to 2 years of age.

- **Duration:** The doctor decides on the duration of treatment. Please follow these instructions even if you already feel better, in general, the duration of treatment is 3 consecutive days unless prescribed by the doctor.

- If the symptoms become worse during treatment, consult your doctor.

- If you wish to stop treatment in account of side effects, please consult your doctor.

- If symptoms do not improve within 3 days or accompanied by high fever, consult your doctor.

**DIRECTIONS FOR USE:** Do not swallow! This medicine intended for intranasal use only. Avoid contact with the eyes.

**1. Nosacare Nasal Spray:**

- *For adults and children (6 years of age and over):* Blow the nose gently. With your head upright, spray the medicine into each nostril (simultaneously blocking the other nostril with a finger) and breathe in short inhalations drawn from rapid, sharp squeezes of the bottle. Wait 3-5 minutes. Gently blow the nose again, and repeat the procedure if necessary. Rinse the tip of the spray bottle with warm water, taking care that water is not drawn into the bottle. Dry with clean paper tissue and close tightly. To avoid spreading of infection, do not use the same bottle for more than one person.

**2. Nosacare No Drip with metered dose Pump:** Remove the cover and sprinkle twice in the air before the first use.

**3. Nosacare Mentho & EM NO drip with metered dose pump:** Remove the cover and sprinkle twice in the air before the first use.

**4. Nosacare Child 0.025% NO drip with metered dose pump:**

Children 2 - 5 years: Remove the cover and sprinkle twice in the air before the first use. Spray 2-3 puffs into each nostril 2 times daily in an upright position. Avoid use of Nosacare 0.05% for this group of age.

**HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT?** Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue using this medicine before consulting your physician.

**AVOID POISONING:** This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors, etc. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

**MISSED DOSE:** If you missed a dose, take it as soon as you remember, then continue to take it at the usual times, and never take a double dose to compensate the missed one. If you have missed several doses, please inform your doctor. Do not exceed the recommended dosage.

**OVERDOSE:** If overdose is suspected, contact your doctor. Symptoms of overdose may include extreme tiredness, sweating, dizziness, a slow heartbeat, and coma. This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. In case of accidental overdose, or if a child take the medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package.

**STORAGE:** Store at room temperature between 15-30°C away from heat and light. Don't freeze. This medicine should not be used after one month of opening the bottle. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medicines in the same place.

**PRESENTATION:** Bottle of 15 ml.

**REGISTRATION NUMBER:**

Nosacare® Nasal Spray: 007/528/15

Nosacare® No Drip with metered dose Pump: 007/528/15

Nosacare® EM No Drip with metered dose Pump: 007/429/15

Nosacare® Mentho No Drip with metered dose Pump: 007/430/15

Nosacare® Child 0.025% No Drip with metered dose Pump: 007/595/15

Pharmacare PLC

Beitunia- Industrial Zone- P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



L-2012082750/1066/2

نشرة المريض  
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال  
نوزاكير®

**التركيب الدوائي:**

نوزاكير بخاخ للأنف: ٠.٠٥% أو أكسيميتازولين هيدروكلورايد.  
نوزاكير للأطفال ٠.٠٢٥% بخاخ معيار للأنف: كل بخة تطلق: أكسيميتازولين هيدروكلورايد ٢٥ مايكروغرام (٠.٠٢٥% أو أكسيميتازولين هيدروكلورايد).  
نوزاكير® بخاخ معيار للأنف و نوزاكير مينو، نوزاكير إي- أم: كل بخة تطلق: أكسيميتازولين هيدروكلورايد ٥٠ مايكروغرام (٠.٠٥% أو أكسيميتازولين هيدروكلورايد).  
**الفعالية العلاجية:** مزيل احتقان الأنف.

**دواعي الاستعمال:** لعلاج احتقان الأنف بسبب: البرد، التهاب الجيوب الأنفية، الحمى القشبية، أو أمراض الحساسية التنفسية.

- يستعمل النوزاكير مينو لعلاج احتقان الأنف الشديد للبالغين والأطفال الأكثر من ٦ سنوات من العمر.

- يستعمل النوزاكير إي- أم لعلاج احتقان الأنف الجاف للبالغين والأطفال الأكثر من ٦ سنوات من العمر.

- يستعمل النوزاكير للأطفال ٠.٠٢٥% عند الأطفال الأكثر من سنتين من العمر.

**متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟**

للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة.

**لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب:** عندما تكونين في فترة الحمل أو الرضاعة، إذا كنت تستعمل أدوية مثبطات المونامين أو كسيدياز (مضادات الكأبة)، أو بعد العلاج بها ب ١٤ يوم. عند المرضى الذين يعانون من ارتفاع الضغط، تضخم الغدة الدرقية، داء السكري، مرض القلب، ارتفاع ضغط العين الداخلي، تضخم البروستاتا.

**تحذيرات:**

- نوزاكير ٠.٠٥%: غير مخصص للاستعمال لدى الرضع والأطفال الأقل عمر ٦ سنوات.

- نوزاكير ٠.٠٢٥%: غير مخصص للاستعمال لدى الرضع والأطفال الأقل عمر سنتين.

- لا يجوز لك استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة لأنه يؤدي إلى ارتداد الاحتقان ومن ثم التهاب الأنف.

- لا يجوز استعمال البخاخ لأكثر من شخص واحد، لأنه يؤدي إلى انتشار العدوى.

- لا تسمح للبخاخ أن يلمس مجرى التنفس الأنفي.

- يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك للدواء.

**التفاعلات بين الأدوية:** إذا كنت تتناول دواء إضافيا أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين الأدوية خاصة: الأدوية التي تنتمي إلى مضادات الاكتئاب النفسي من فصيلة الثلاثية الدورة، الفينوثيازين، مخفضات ضغط الدم من نوع ميتيلدوبا أو مثبطات مونامين أو كسيدياز أو الورا لفي القلوانية (الرسبيرين).

**الأعراض الجانبية:** بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فإن لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء استخدام هذا الدواء مثل حرقة، عطس، لسعة، أو زيادة سيلان الأنف، أو جفاف الأغشية المخاطية الأنفية. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على صحتك العامة، الرجاء أن تعلم بها الطبيب أو الصيدلي.

**الجرعة الدوائية:**

- ٢ إلى ٣ بخات في كل منخر مرتين باليوم (في الصباح وفي المساء).

- يؤثر هذا المستحضر حتى ١٢ ساعة.

- نوزاكير ٠.٠٥% غير مخصص للاستعمال لدى الرضع والأطفال الأقل عمر ٦ سنين.

- نوزاكير ٠.٠٢٥% غير مخصص للاستعمال لدى الرضع والأطفال الأقل عمر سنتين.

- **مدة العلاج:** الطبيب هو الذي يقرر مدة العلاج، لذا اتبع تعليماته حتى ولو شعرت بالتحسن. عموما مدة العلاج هي ٣ أيام متوالية إلا إذا وصف الطبيب لك غير ذلك.

- إذا ساءت الأعراض خلال العلاج، راجع الطبيب.

- إذا أردت إيقاف الدواء بسبب الأعراض الجانبية، استشر طبيبك.

- إذا لم تختفي الأعراض خلال ٣ أيام أو صاحب ذلك ارتفاع في درجة الحرارة، راجع الطبيب.

**إرشادات الاستعمال:** هذا الدواء ليس للبلع فهو مخصص للاستعمال داخل الأنف فقط. تجنب تماس هذا الدواء مع العينين.

**١. نوزاكير® بخاخ للأنف:**

- للبالغين والأطفال (٦ سنوات وما فوق): نظف القسم الداخلي من الأنف بلطف. بخ من الدواء في كل منخر بالتناوب وراسك منتصباً (مع سد المنخر الثاني بالإصبع) وذلك على الشكل التالي: استنشق على شكل شمات قصيرة أثناء القيام بكيسات سريعة وقوية على مكبس القنبينة. انتظر ٣ - ٥ دقائق. نظف الأنف بلطف ثانية وكرر العمل إذا لزم الأمر. اغسل فوهة البخاخ بالماء الساخن، مع الحرص على عدم إدخاله داخل القنبينة. نشف الفوهة بواسطة منديل من الورق النظيف. أغلق القنبينة بإحكام. ولتجنب انتشار التلوث، لا تستعمل ذات القنبينة لأكثر من شخص واحد.

٢. نوزاكير® بخاخ معيار للأنف: انزع الغطاء ورش مرتين في الهواء قبل الاستعمال الأول.

٣. نوزاكير® مينو و إي- أم بخاخ معيار للأنف: انزع الغطاء ورش مرتين في الهواء قبل الاستعمال الأول.

٤. نوزاكير® للأطفال ٠.٠٢٥% بخاخ معيار للأنف:

للأطفال من ٢ - ٥ سنوات: انزع الغطاء ورش مرتين في الهواء قبل الاستعمال الأول. ٢ إلى ٣ بخات في كل منخر مرتين باليوم (في الصباح وفي المساء) في وضع الرأس الاعتيادي. لا يستعمل نوزاكير ٠.٠٥% لهذه الفئة من العمر.

**كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج:** إكمال دورة العلاج كاملة كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة العامة.

**لتجنب التسهم:** هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل كل مرة لتناولك الدواء.

**الجرعة المنسية:** إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناول الدواء حال تذكرك ذلك، ومن ثم تابع تناولك للدواء في الوقت المعتاد، ولا يجب ابدأ تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، الرجاء إعلام طبيبك المعالج. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة.

**الجرعة الزائدة:** إذا كان هناك شك بجرعة زائدة اتصل بطبيبك فوراً، ومن الأعراض الملاحظة في حالة الجرعة الزائدة: الإرهاق الشديد، التعرق، الدوخة، بطء في ضربات القلب، وغيبوبة. هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال تناول جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ واصطحب عبلة الدواء.

**التخزين:** يجب حفظ الدواء في درجة حرارة الغرفة ما بين ١٥ - ٣٠ درجة مئوية بعيداً عن الحرارة والضوء. لا يوضع الدواء في الثلاجة. يجب استعمال المستحضر حتى شهر واحد منذ فتحه للمرة الأولى. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في عبئتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

**التعبئة:** عبلة سعة ١٥ مل.

**رقم التسجيل:**

نوزاكير® بخاخ للأنف: ٠٠٧/٥٢٨/١٥

نوزاكير® بخاخ معيار للأنف: ٠٠٧/٥٢٨/١٥

نوزاكير® إي- أم بخاخ معيار للأنف: ٠٠٧/٤٢٩/١٥

نوزاكير® مينو بخاخ معيار للأنف: ٠٠٧/٤٣٠/١٥

نوزاكير® للأطفال ٠.٠٢٥% بخاخ معيار للأنف: ٠٠٧/٥٩٥/١٥



شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية

بيوتنيا- المنطقة الصناعية- ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين