

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

nasic[®]

nosová roztoková
aerodisperzia

xylometazoliniumchlorid 0,1 %, dexpanthenol 5 %

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 7 dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je nasic[®] a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete nasic[®]
3. Ako používať nasic[®]
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať nasic[®]
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je nasic[®] a na čo sa používa

nasic[®] je nosový sprej.

Obsahuje liečivo xylometazoliniumchlorid, ktoré má schopnosť zúžiť cievy, a tak znižuje prekrvenie sliznic.

Obsahuje prídavné liečivo dexpanthenol, čo je derivát kyseliny pantoténovej; vitamín, ktorý podporuje hojenie rán a ochraňuje sliznice.

nasic[®] sa používa

na zníženie prekrvenia nosa počas nádchy a podporu hojenia kožných a sliznicových poranení, na úľavu od vazomotorickej nádchy (nádcha spôsobená rozšírením ciev v nosovej sliznici) a na liečbu sťaženého dýchania nosom po operácii nosa. nasic[®] je určený pre dospelých a deti staršie ako 6 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete nasic[®]

Nepoužívajte nasic[®]

- ak ste alergický na xylometazoliniumchlorid alebo dexpanthenol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte suchý zápal nosovej sliznice s tvorbou chrást (rhinitis sicca),
- po chirurgickom odstránení šuškovitého telieska (hypofýzy) cez nos (transsfenoidálna hypofyzektómia), alebo po iných operačných zákrokoch, ktoré odhalia mozgový obal,
- u dojčiat a detí mladších ako 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, než začnete používať nasic[®].

- ak užívate špecifické lieky, ktoré zvyšujú tlak krvi (napr. inhibitory monoaminoxidázy),
- ak máte zvýšený vnútroočný tlak, najmä glaukóm s uzavretým uhlom,
- ak máte ťažké poruchy srdca a ciev (napr. ochorenie vencovitých tepien) a vysoký tlak krvi (hypertenzia),
- ak máte nádor drene nadobličky (feochromocytóm),
- ak máte poruchy metabolizmu, napr. zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza) a cukrovku,
- ak máte metabolické ochorenie porfyriu,
- ak máte zväčšenú prostatu.

Pri chronickej nádche sa môže používať len pod lekárskou kontrolou, pretože je riziko stenčenia nosovej sliznice.

Deti a dospievajúci

Predchádzajte dlhodobému používaniu a predávkovaniu, najmä u detí.

Použitie vyšších dávok musí byť spojené s dohľadom lekára.

nasic[®] obsahuje liečivo v koncentrácii určenej pre dospelých a deti staršie ako 6 rokov, a preto nie je vhodný pre dojčatá a deti mladšie ako 6 rokov. Pre vekovú skupinu detí od 2 do 6 rokov sú dostupné nosové spreje s nižšou koncentráciou liečiva znižujúceho cievy xylometazoliniumchloridu.

Iné lieky a nasic[®]

• Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné používanie lieku nasic[®] s určitými liekmi na zlepšenie nálady (tranylcypromín – typ MAO inhibítora alebo tricyklické antidepresíva), ako aj s liekmi zvyšujúcimi tlak krvi môže viesť k zvýšeniu tlaku krvi ako výsledku účinkov na srdcovocievne funkcie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

• Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek.

nasic[®] sa v tehotenstve nemá používať, pretože nie sú dostupné dostatočné údaje o podávaní xylometazoliniumchloridu tehotným ženám.

nasic[®] sa taktiež nemá používať u dojčiacich matiek, pretože nie je známe, či sa xylometazoliniumchlorid vylučuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanom dávkovaní sa nepozorovali žiadne vplyvy.

nasic[®] obsahuje benzalkóniumchlorid

Preto sa nesmie používať u pacientov so známou precitlivosťou na tento konzervačný prostriedok. Benzalkóniumchlorid môže spôsobiť podráždenie nosovej sliznice. Informujte, prosím, svojho lekára alebo lekárnik, ak sa počas používania lieku nasic[®] necítite dobre.

3. Ako používať nasic[®]

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob použitia

nasic[®] je určený na použitie do nosa.



Odstráňte dlhší ochranný kryt. Odskrutkujte uzáver zo sklenenej fľaše a naskrutkujte hlavu spreja na sklenenú fľašu. Potom odstráňte ochranný kryt z hlavy spreja. Pred prvým použitím nosového spreja niekoľkokrát pumpujte, až kým sa neobjaví jemný pravidelný opar.



Zavedte hlavu spreja zvisle ako je to len možné do každej nosovej diery a jedenkrát pumpujte. Po použití z hygienických dôvodov utrite hlavu spreja nasadte ochranný kryt. Keď je už raz sprejové dávkovacie zariadenie pripravené, môžu sa všetky nasledujúce dávky okamžite podať.

Dávkovanie

• Ak lekár nepredpísal ináč, dospelí a deti staršie ako 6 rokov majú podať jednu dávku lieku nasic[®] do každej nosovej diery maximálne trikrát denne, ak je to potrebné. Dávkovanie je závislé od individuálnej citlivosti a odpovede na liečbu.

Dĺžka používania

Bez porady s lekárom nepoužívajte nasic[®] dlhšie ako 7 dní. Pred opätovným použitím má byť prestávka v trvaní niekoľkých dní. O dĺžke používania u detí je vždy potrebné sa poradiť s lekárom.

Chronické používanie lieku nasic[®] môže viesť k chronickému opuchu a časom k stenčeniu nosovej sliznice.

Pacienti so zvýšeným vnútroočným tlakom (glaukóm, najmä glaukóm s uzavretým uhlom) sa majú pred použitím lieku nasnic® poradiť s lekárom.

Ak máte pocit, že účinok lieku nasnic® je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac lieku nasnic®, ako máte

Ak sa napríklad predávkujete alebo náhodne prehltnete väčšie množstvo lieku nasnic®, môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce príznaky:

Zúženie zreníc (mióza), rozšírenie zreníc (mydriáza), horúčka, potenie, bledosť, modré sfarbenie pier (cyanóza), nevoľnosť, kŕče, srdcovocievne poruchy, napr. poruchy tepu srdca (tachykardia, bradykardia, arytmia), náhle zrútenie krvného obehu, zastavenie srdca, hypertenzia, poruchy funkcie pľúc (opuch pľúc, porucha dýchania), duševné poruchy.

Taktiež sa u vás môže vyskytnúť ospalosť, zníženie telesnej teploty, zníženie tepu srdca, pokles krvného tlaku podobný šoku, zastavenie dýchania a kóma.

V prípade podozrenia na predávkovanie, prosím, ihneď informujte svojho lekára. On môže, ak je to potrebné, iniciovať potrebné opatrenia.

Ak zabudnete použiť nasnic®

V nasledujúcom čase nepoužite dvojnásobnú dávku, ale radšej pokračujte v liečbe tak, ako je uvedené v radách o dávkovaní.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky boli rozdelené podľa frekvencie s použitím nasledovnej konvencie:

Veľmi časté	viac ako 1 z 10 pacientov liečených týmto liekom
Časté	1 až 10 pacientov zo 100 pacientov liečených týmto liekom
Menej časté	1 až 10 pacientov z 1 000 pacientov liečených týmto liekom
Zriedkavé	1 až 10 pacientov z 10 000 pacientov liečených týmto liekom
Veľmi zriedkavé	menej ako 1 pacient liečený týmto liekom z 10 000
Neznáme	frekvencia sa z dostupných údajov nedá stanoviť

Možné vedľajšie účinky:

Nervový systém

Veľmi zriedkavé: Nepokoj, nespavosť alebo tiež únava (ospalosť, upokojenie), bolesť hlavy, halucinácia (vidiny, najmä u detí).

Srdce a krvný obeh

Zriedkavé: Búšenie srdca, zrýchlenie tepu srdca (tachykardia), zvýšenie tlaku krvi (hypertenzia)

Veľmi zriedkavé: Srdcové arytmie (poruchy tepu srdca).

Svalová a kostrová sústava

Veľmi zriedkavé: Kŕče (najmä u detí).

Dýchacia sústava

Veľmi zriedkavé: Zvýšené prekrvenie sliznice po vymiznutí účinku lieku (reaktívna hyperémia), krvácanie z nosa (epistaxa).

Neznáma frekvencia: Pálenie a suchosť sliznice nosa, kýchanie.

Imunitný systém

Menej časté: Reakcie z neznášanlivosti (opuch kože a sliznice, svrbenie, vyrážka).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať nasnic®

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení používajte najviac 12 týždňov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo nasnic® obsahuje

Liečivá sú xylometazoliniumchlorid a dexpanthenol. 10 g roztoku obsahuje 10 mg xylometazoliniumchloridu a 500 mg dexpanthenolu.

Jedna dávka 0,1 ml roztoku (zodpovedá 0,10 g) obsahuje 0,1 mg xylometazoliniumchloridu a 5 mg dexpanthenolu.

Ďalšie zložky sú: benzalkóniumchlorid 0,02 mg/0,1 ml, dihydrogenfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čistená voda.

Ako vyzerá nasnic® a obsah balenia

nasnic® je číry bezfarebný roztok v sklenenej fľaši s pumpou a nosovým aplikátorom.

Liek je dostupný v balení s 10 ml nosovej aerodisperzie.

Táto nosová aerodisperzia je taktiež dostupná s nižšou a pre deti vo veku od 2 do 6 rokov primeranou koncentráciou liečiv.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Cassella-med GmbH & Co.KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Kolín (Cologne)

Nemecko

Výrobca

Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, DE-12277 Berlin,

Nemecko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v septembri 2013.