

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls117565/2011

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nasivin® 0,05%

Oxymetazolini hydrochloridum

Nosní sprej (s odměřeným dávkováním).

Pro dospělé a děti od 8 let

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nasivin® 0,05% sprej a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nasivin® 0,05% sprej používat
3. Jak se přípravek Nasivin® 0,05% sprej používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nasivin® 0,05% sprej uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK NASIVIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Nasivin® 0,05% sprej je lék určený pro podání do nosu (rhinologikum) a obsahuje alfa-sympatomimetikum oxymetazolin.

Oxymetazolin má vazokonstrikční vlastnosti (v místě svého účinku způsobuje stažení cév), pomocí kterých vyvolává dekonstenci (snížení překrvení) sliznic. Snižuje otok sliznic, následně usnadňuje dýchání nosem a zlepšuje uvolnění hlenů.

Tento lék se používá při akutní rýmě (rinitida), alergické rýmě a záchvatech neinfekční vasomotorické rýmy (rhinitis vasomotorica). Dále se po poradě s lékařem používá pro posílení odtoku sekretu z vedlejších nosních dutin, při zánětu sluchové (Eustachovy) trubice a zánětu středního ucha v důsledku rýmy a pro diagnostickou dekonstenci sliznic.

Nasivin 0,05% sprej (s odměřeným dávkováním) je určen k podávání dospělým a dětem od 8 let věku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NASIVIN POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Nasivin® 0,05% sprej

- pokud máte Vy nebo dítě určitou formu chronické rýmy (rinitis sicca), projevující se zduřelou sliznicí spojenou s tvorbou krust, často provázenou malým krvácením po odloučení krust,
- pokud jste Vy nebo dítě je alergičtí (přecitlivělí) na oxymetazolin hydrochlorid nebo na jakoukoli složku přípravku,
- u novorozenců, kojenců a malých dětí do 8 let věku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nasivin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, zvláště v těchto případech:

- jestliže máte zvýšený nitrooční tlak, zvláště zelený zákal (glaukom) s uzavřeným úhlem,
- jestliže máte závažné onemocnění srdce a cév (např. ischemická choroba srdeční) a vysoký krevní tlak (hypertenze),
- při současně léčbě inhibitory monoaminooxidázy a dalšími léky, které mohou zvyšovat krevní tlak,
- jestliže máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- u metabolických poruch, jako je nadměrná aktivita štítné žlázy (hypertyreóza) a diabetes (cukrovka),
- při zvětšení prostaty,
- u porfyrie (metabolické onemocnění).

Trvalé používání nosních kapek působících dekongesci může vést k chronickému ucpaní nosu a v konečné fázi k porušení nosní sliznice.

Děti a dospívající

Nasivin 0,05% sprej je určen pro dospělé a děti od 8 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Nasivin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat

Současné použití přípravku Nasivin[®] a některých léků stimulujících náladu (inhibitory monoaminooxidázy tranylcyprominového typu nebo tricyklická antidepresiva) a rovněž léků zvyšujících krevní tlak může vést ke zvýšení krevního tlaku v důsledku jejich účinku na kardiovaskulární funkce. V těchto případech lze přípravek Nasivin[®] používat pouze po poradě s lékařem, který posoudí prospěšnost léčby u jmenovaných onemocnění.

Těhotenství a kojení a fertilita

Protože bezpečné použití přípravku Nasivin[®] 0,05% sprej během těhotenství a kojení nebylo dostatečně prokázáno, můžete používat přípravek Nasivin[®] 0,05% sprej pouze na základě doporučení svého lékaře a pouze po pečlivém zvážení přínosu a rizika léčby. Během těhotenství a kojení nesmí být překročeno doporučené dávkování, protože předávkování může narušit krevní zásobení nenarozeného dítěte nebo snížit tvorbu mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud je přípravek používán dle doporučení, neočekává se žádné ovlivnění schopnosti řídit vozidla a obsluhovat stroje.

3. JAK SE NASIVIN[®] 0,05% SPREJ POUŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nasivin[®] 0,05% sprej (s odměřeným dávkováním) je určen dospělým a školním dětem od 8 let věku pro aplikaci do nosu.

Pokud Váš lékař nedoporučí jinak, vstříkujte se 1-2 dávky 2-3 krát denně do každého nosního vchodu.

Účinek může nastat během několika sekund po aplikaci a trvá až 8 hodin.

K usnadnění a k zajištění přesného dávkování je Nasivin 0,05% sprej vybaven mechanickým dávkovačem, který umožňuje přesnou a účinnou aplikaci jednotlivé dávky. Před použitím se sejme modrý kryt dávkovače. Stlačením kruhové části uzávěru proti lahvičce se docílí vystříknutí spreje. Jedno stlačení odpovídá jednotlivé dávce.

Jak dlouho se přípravek Nasivin[®] 0,05% sprej používá

Nepoužívejte přípravek Nasivin[®] 0,05% sprej déle než 7 dnů, pokud nestanoví lékař jinak.

Před každým opakovaným použitím by měla předcházet fáze bez léčby trvající několik dnů.

Vzhledem k riziku poškození nosní sliznice může být tento lék používán u chronické rýmy pouze pod lékařským dohledem.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Nasivin[®] 0,05% sprej je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil/a více přípravku Nasivin[®] 0,05% sprej, než jste měl/a,

Informujte ihned svého lékaře.

Intoxikace může vzniknout při nesprávném použití nebo předávkování nebo náhodném požití přípravku Nasivin[®] 0,05% sprej. Klinický obraz intoxikace přípravkem Nasivin[®] 0,05% sprej může být nejasný, protože se fáze aktivace centrálního nervového systému a kardiovaskulárního systému střídají s fázemi útlumu.

Předávkování vyvolává často zvláště u dětí účinky na centrální nervový systém s křečemi a kómatem a rovněž se zpomalením srdeční frekvence, zástavou dechu a zvýšením krevního tlaku, po kterém může následovat snížení krevního tlaku.

Taková aktivace centrálního nervového systému se projevuje příznaky, jako je úzkost, neklid, halucinace a křeče.

Útlum centrálního nervového systému se projevuje jako snížení tělesné teploty, letargie, ospalost a koma.

Mohou se také objevit následující nežádoucí účinky: zúžení zornice (mióza), rozšíření zornice (mydriáza), horečka, pocení, bledost, modravé zbarvení kůže v důsledku snížení kyslíku v krvi (cyanóza), pocit rychlého srdečního tepu (palpitace), dechový útlum a zástava (apnoe), nevolnost a zvracení, duševní poruchy, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, nepravidelný srdeční tep, příliš rychlý/pomalý srdeční tep.

V případě intoxikace informujte ihned svého lékaře. Je nutná hospitalizace, během které je prováděno sledování pacienta a léčba.

3.4 Jestliže jste zapomněl/a použít přípravek Nasivin[®] 0,05% sprej

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání podle instrukcí.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout v určitých frekvencích, které jsou definovány následujícím způsobem:

- Velmi časté: postihují více než 1 z 10 pacientů
- Časté: postihují 1 až 10 ze 100 pacientů
- Méně časté: postihují 1 až 10 z 1 000 pacientů
- Vzácné: postihují 1 až 10 z 10 000 pacientů
- Velmi vzácné: postihují méně než 1 z 10 000 pacientů
- Není známo: z dostupných údajů nelze určit.

Nervový systém

Vzácné: Bolest hlavy, nespavost, únava (ospalost, útlum).

Kardiovaskulární systém

Vzácné: Bušení srdce (palpitace), zrychlená aktivita srdce (tachykardie), zvýšení krevního tlaku.

Velmi vzácné: Poruchy srdečního rytmu.

Dýchací systém

Časté: Pálení a suchost nosní sliznice, kýchání.

Méně časté: Intenzivní pocit „ucpaného“ nosu po vymizení účinku, krvácení z nosu.

Svaly a kosti

Velmi vzácné: Křeče (zvláště u dětí).

Imunitní systém

Méně časté: Reakce z přecitlivělosti (vyrážka, svědění, otok kůže a sliznic).

Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK NASIVIN 0,05% SPREJ UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za „použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nasivin[®] 0,05% sprej s odměřeným dávkováním uchovávejte při teplotě do 25°C .

Po otevření by neměl být přípravek Nasivin[®] 0,05% sprej používán déle než 6 měsíců.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Nasivin[®] 0,05% sprej obsahuje

Léčivou látkou je oxymetazolini hydrochloridum.

1 ml přípravku Nasivin[®] 0,05% sprej pro dospělé a školní děti od 8 let obsahuje 0,5 mg oxymetazolin hydrochloridu ve vodném roztoku.

1 odměřená dávka (vstřík) o objemu 45 mikrolitrů roztoku obsahuje 22,5 mikrogramů oxymetazolin hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou:

Monohydrát kyseliny citrónové, dihydrát citronanu sodného, benzalkonium chlorid, glycerol 85 %, čištěná voda.

Jak přípravek Nasivin® 0,05% sprej vypadá a co obsahuje toto balení

Hnědá skleněná lahvička (10ml) s dávkovacím rozprašovačem a modrým ochranným krytem, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Merck Selbstmedikation GmbH

64293 Darmstadt

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18.4.2012.