

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nasivin Sensitive 0,05%
nosní sprej, roztok
oxymetazolin hydrochloridum

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. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů (u dětí 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 Sensitive 0,05% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nasivin Sensitive 0,05% používat
3. Jak se přípravek Nasivin Sensitive 0,05% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nasivin Sensitive 0,05% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nasivin Sensitive 0,05% a k čemu se používá

Nasivin Sensitive 0,05% je lék určený pro podání do nosu a obsahuje léčivou látku oxymetazolin-hydrochlorid.

Oxymetazolin-hydrochlorid má vazokonstrikční vlastnosti (v místě svého účinku způsobuje stažení cév), pomocí kterých vyvolává dekongesi (snížení překrvení) sliznic. Snižuje otok sliznic a následně usnadňuje dýchání nosem. Kromě toho byly u léčivé látky prokázány protivirové, imunomodulační (ovlivňující imunitní systém), protizánětlivé a antioxidační účinky.

Nasivin Sensitive 0,05% se používá při

akutní rýmě, alergické a vazomotorické rýmě (druh neinfekční rýmy projevující se záchvaty řídké sekrece z nosu a jeho ucpáním). Po poradě s lékařem se přípravek rovněž používá pro podporu odtoku sekretu z vedlejších nosních dutin, při zánětu sluchové (Eustachovy) trubice a zánětu středního ucha v důsledku rýmy a pro diagnostickou dekongesi sliznic.

Nasivin Sensitive 0,05% je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let věku.

Pokud se do 7 dnů (u dětí do 5 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nasivin Sensitive 0,05% používat

Nepoužívejte přípravek Nasivin Sensitive 0,05%,

- pokud jste alergický(á) na oxymetazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte určitou formu chronické rýmy, tzv. suchý zánět nosní sliznice projevující se pocitem sucha v nose a tvorbou strupů v okolí nosních průduchů (rhinitis sicca),

- u dětí mladších 6 let. Pro tyto věkové skupiny jsou dostupné přípravky s nižší koncentrací léčivé látky.
- po chirurgickém odstranění podvěsku mozkového přes nosní dutinu (transfenoidální hypofyzektomie) nebo jiných chirurgických výkonech, při kterých dojde k odkrytí tvrdé mozkové pleny.

Upozornění a opatření

Nasivin Sensitive 0,05% může být používán pouze po konzultaci s lékařem u následujících onemocnění a stavů:

- pokud užíváte inhibitory monoaminoxidázy (léky užívané k léčbě depresí) nebo další léky, které mohou zvyšovat krevní tlak,
- při zvýšeném nitroočním tlaku, zvláště zeleném zákalu (glaukomu) s uzavřeným úhlem,
- při závažném onemocnění srdce a cév (např. ischemická choroba srdeční) a vysokém krevním tlaku (hypertenze),
- u nádoru dřeně nadledvin (feochromocytom),
- při metabolických poruchách, jako je nadměrná aktivita štítné žlázy (hypertyreóza), diabetes mellitus (cukrovka) a porfyrie (vzácná porucha metabolismu červených krvinek)
- u nezhoubného zvětšení prostaty (benigní hyperplazie prostaty).

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

Děti a dospívající

Přípravek Nasivin Sensitive 0,05% je určen pro děti a dospívající od 6 let věku.

Další léčivé přípravky a Nasivin Sensitive 0,05%

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná bude užívat.

Současné použití přípravku Nasivin Sensitive 0,05% a některých léků užívaných k léčbě deprese (inhibitory monoaminoxidázy tranylcyprominového typu nebo tricyklická antidepresiva) a rovněž léků snižujících krevní tlak může vést ke zvýšení krevního tlaku v důsledku jejich účinku na funkci srdce a cév. V těchto případech lze přípravek Nasivin Sensitive 0,05% používat pouze po poradě s lékařem, který posoudí vhodnost současného používání s uvedenými léky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Nasivin Sensitive 0,05% má být používán během těhotenství a kojení po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika léčby, a pouze po poradě s lékařem.

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 přípravek Nasivin Sensitive 0,05% používá

Vždy používejte 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 Sensitive 0,05% je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let k nosnímu podání.

Vstříkovací mechanismus účinkuje stlačením podpěry na prsty. Před prvním použitím odstraňte ochranné víčko, vezměte lahvičku do ruky a opakovaně stlačte, dokud se nevytvoří mlha spreje. Držte

sprej ve svislé poloze s koncovkou v nosním vchodu a proveďte jeden vstřík. Po použití očistěte koncovku rozprašovače a opět nasadte ochranné víčko.

Pokud Váš lékař nedoporučí jinak, aplikuje se jeden vstřík do každé nosní dírky 2 až 3krát denně. Jednotlivá dávka nesmí být podána více než 3krát denně. Nepoužívejte vyšší než doporučené dávkování.

Účinek nastane během několika sekund po aplikaci (v průměru do 25 sekund), přetrvává až 12 hodin.

Jak dlouho se přípravek Nasivin Sensitive 0,05% používá

Nepoužívejte přípravek Nasivin Sensitive 0,05% déle než 7 dnů (u dětí 5 dní), pokud nestanoví lékař jinak. Pokud se do 7 dnů (u dětí do 5 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

Tento lék může být používán u chronické rýmy pouze pod lékařským dohledem.

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

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nasivin Sensitive 0,05%, než jste měl(a)

Informujte ihned svého lékaře.

Intoxikace může vzniknout při nesprávném použití nebo předávkování nebo náhodném požití přípravku Nasivin Sensitive 0,05%. Klinický obraz předávkování může být nejasný, protože se fáze aktivace centrálního nervového systému a srdečně-cévního systému střídají s fázemi útlumu.

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky: rozšíření zornice, horečka, pocení, bledost, modravé zbarvení rtů a kůže v důsledku snížení kyslíku v krvi, bušení srdce, dechový útlum a dechová zástava, pocit na zvracení, zvracení, duševní poruchy, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, nepravidelný srdeční tep, příliš rychlý/pomalý srdeční tep, plicní poruchy (otok plic, poruchy dýchání).

Aktivace centrálního nervového systému se projevuje příznaky, jako jsou úzkost, neklid, halucinace a křeče.

Útlum centrálního nervového systému se projevuje jako snížení tělesné teploty, netečnost, spavost a bezvědomí.

V případě předávkování informujte ihned svého lékaře. Je nutná hospitalizace, během které je pacient sledován a je zahájena odpovídající léčba. Jako první pomoc je možné podat živočišné uhlí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Nasivin Sensitive 0,05%

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávkou, ale pokračujte v používání podle instrukcí.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Při používání přípravku Nasivin Sensitive 0,05% se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (postihují méně než 1 z 10 osob):

- pálení a suchost nosní sliznice, kýchání se může objevit především u citlivějších pacientů.

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob):

- intenzivní pocit "ucpaného" nosu po vymizení účinku, krvácení z nosu, reakce z přecitlivělosti (otok, vyrážka, svědění).
bušení srdce, zrychlený srdeční tep, zvýšení krevního tlaku.

Vzácné (postihují méně než 1 z 1000 osob):

- bolest hlavy, nespavost nebo únava.
- neklid, halucinace (zvláště u dětí);

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 osob)

- křeče (zvláště u dětí)

Dlouhodobé nebo časté použití, stejně jako vyšší dávkování léčivých přípravků s obsahem oxymetazolin-hydrochloridu, může vést k reaktivnímu zduření nosní sliznice - pocitu "ucpaného nosu". Tento účinek může nastat i po 5-7 dnech po ukončení léčby a při dlouhodobém podávání může vést k trvalému poškození sliznice s tvorbou krust.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nasivin Sensitive 0,05% uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření nemá být přípravek používán déle než 1 rok.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Nasivin Sensitive 0,05% obsahuje

Léčivou látkou je oxymetazolini hydrochloridum.

Jeden ml roztoku přípravku Nasivin Sensitive 0,05% obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 0,5 mg.

Jedna dávka/vstřík o objemu 45 mikrolitrů roztoku obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 22,5 mikrogramů.

Pomocnými látkami jsou:

monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, glycerol 85%, čištěná voda.

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

Čirý bezbarvý roztok.

Bílá PE lahvička s rozprašovačem z plastu a nerezové oceli (3K-pump systém) uzavřená PE víčkem, obsahující 10 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Merck Selbstmedikation GmbH
Frankfurter Strasse 250
Darmstadt
Německo

Výrobce:
Merck KGaA & Co
Hösslgasse 20
Spittal/Drau
Rakousko

Famar Healthcare Services Madrid, S. A. U
Avda. Leganés 62
Alcorcón 28923 (Madrid)
Španělsko

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.,
Av. das Indústrias - Alto do Colaride,
2735 -213 Cacém,
Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
22. 9. 2017