sp.zn. sukls327298/2017

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

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

Nasivin 0,05% je lék určený pro podání do nosu a obsahuje alfa-sympatomimetikum oxymetazolin. Oxymetazolin má vasokonstrikční vlastnosti (v místě svého účinku způsobuje stažení cév), pomocí kterých vyvolává dekongesci (snížení překrvení) sliznic. Snižuje otok sliznic, následně usnadňuje dýchání nosem a zlepšuje uvolnění hlenů.
Tento lék se používá při akutní rýmě, 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 dekongesci (oplasknutí) sliznic.
Nasivin 0,05% je určen k podávání dospělým a dětem od 8 let věku.

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

Nepoužívejte přípravek Nasivin 0,05%
- pokud jste Vy nebo dítě alergický(á) na oxymetazolin-hydrochlorid nebo na jakoukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte Vy nebo dítě určitou formu chronické rýmy (rhinitis sicca), projevující se zduřelou sliznicí spojenou s tvorbou krust, často provázenou malým krvácením po odloučení krust;
- u novorozenců, kojenců a malých dětí do 8 let věku.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Nasivin 0,05% 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 současné 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 ucpání nosu a v konečné fázi k porušení nosní sliznice.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Nasivin 0,05%
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 plodnost
Protože bezpečné použití přípravku Nasivin 0,05% během těhotenství a kojení nebylo dostatečně prokázáno, můžete používat přípravek Nasivin 0,05% 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% 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 0,05% je určen dospělým a dětem od 8 let věku pro aplikaci do nosu.

Pokud Váš lékař nedoporučí jinak, vstřikuje se 1-2 dávky 2-3krát 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% 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% používá
Nepoužívejte přípravek Nasivin 0,05% 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% je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nasivin 0,05%, než jste měl(a)
Informujte ihned svého lékaře.
Intoxikace může vzniknout při nesprávném použití nebo předávkování nebo náhodném požití přípravku Nasivin 0,05%. Klinický obraz intoxikace přípravkem Nasivin 0,05% 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 kóma.

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), pocit na zvracení a zvracení, duševní poruchy, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, nepravidelný srdeční tep, příliš rychlý nebo pomalý srdeční tep.
V případě intoxikace informujte ihned svého lékaře. Je nutná hospitalizace, během které je prováděno sledování pacienta a léčba.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Nasivin 0,05%
Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávkou, 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.

Při používání přípravku Nasivin 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):
- intenzívní pocit "ucpaného" nosu po vymizení účinku, krvácení z nosu, bušení srdce (palpitace), zrychlená aktivita srdce (tachykardie), zvýšení krevního tlaku.

Vzácné (postihují méně než 1 z 1000 osob):
- bolest hlavy, nespavost, únava (ospalost, útlum).

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10000 osob):
- poruchy srdečního rytmu

Dlouhodobé nebo časté použití, stejně jako vyšší dávkování léčivých přípravků s obsahem oxymetazolinu, může vést k reaktivnímu zduření nosní sliznice - pocitu "ucpaného nosu". Tento účinek může nastat i po 5-7 dnech po ukončení léčby ošetření a při dlouhodobé aplikaci může vést k trvalému poškození sliznice s tvorbou krust (rhinitis sicca).

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 0,05% uchovávat

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.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po otevření nemá být přípravek Nasivin 0,05% používán déle než 6 měsíců.
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 0,05% obsahuje

Léčivou látkou je oxymetazolini hydrochloridum.
Jeden ml přípravku Nasivin 0,05% obsahuje oxymetazolini hydrochloriduum 0,5 mg.
Jedna odměřená dávka (vstřik) o objemu 45 mikrolitrů roztoku obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 22,5 mikrogramů.

Pomocnými látkami jsou:
monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, benzalkonium-chlorid, glycerol 85%, čištěná voda.

Jak přípravek Nasivin 0,05% vypadá a co obsahuje toto balení
Hnědá skleněná lahvička (10 ml) s dávkovacím rozprašovačem a modrým ochranným krytem, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci:
Merck Selbstmedikation GmbH, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, Německo

Výrobce:
Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, Německo

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

Famar Nederland B.V. Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 1. 2018