

Písomná informácia pre používateľa

Nasivin 0,05%

nosová roztoková aerodisperzia

nosová roztoková aerodisperzia s mechanickým odmerným dávkovaním

oxymetazoliniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako 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 lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 5 dní, alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Nasivin a na čo sa používa

Nasivin patrí do skupiny liekov nazývaných otorinolaryngologiká, určených na liečbu ochorenia uší, nosa a hrtanu.

Je to lokálne pôsobiaci liek proti nádche. Oxymetazolín znižuje prekrvenie a opuch sliznice, uvoľňuje priechodnosť horných dýchacích ciest, znižuje bolesťivosť pri zápale stredného ucha a kataru Eustachovej trubice.

Tento liek sa používa pri akútnej nádche, nádche prejavujúcej sa vo forme opakovaného výtoku z nosa. Okrem toho sa používa na uvoľnenie odtoku nosového hlienu pri zápaloch prínosových dutín, pri nedoslýchavosti v dôsledku opuchu Eustachovej trubice (katar Eustachovej trubice) a pri zápale stredného ucha. Liek sa pod dohľadom lekára môže taktiež použiť pri chronickej nádche a na odpuchnutie sliznice pri diagnostických zákrokoch.

Liečba Nasivinom 0,05% v porovnaní s použitím fyziologického roztoku chloridu sodného skracuje trvanie nádchy z priemerných 6 dní na 4 dni.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nasivin

Nepoužívajte Nasivin

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- keď máte zápal nosovej sliznice spojený s tvorbou chrást (rhinitis sicca).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete používať Nasivin.

V nasledovných prípadoch sa smie liek používať iba so súhlasom lekára:

- zvýšený vnútroočný tlak, najmä ak je prítomný zelený zákal (glaukóm),
- nádor drene nadobličiek (feochromocytóm),
- poruchy látkovej výmeny (napr. zvýšená funkcia štítnej žľazy, cukrovka),
- ťažké ochorenie srdca a krvného obehu (napr. ischemická choroba srdca, vysoký krvný tlak),
- liečba niektorými liekmi proti depresii (inhibítormi monoaminoxidázy) alebo inými liekmi, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak.

Deti a dospievajúci

Nasivin 0,05 % nosová roztoková aerodisperzia a nosová roztoková aerodisperzia s mechanickým odmerným dávkovaním je určený pre dospelých a deti od 6 rokov.

Iné lieky a Nasivin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky lieku a iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Pri súčasnom užívaní liekov obsahujúcich oxymetazolín a niektorých liekov proti depresii (inhibítory monoaminoxidázy alebo tricyklické antidepresíva) sa môže zvýšiť krvný tlak v dôsledku účinku na srdce a krvný obeh.

Pri predávkovaní alebo prehltnutí Nasivinu a súčasnom alebo nedávnom použití inhibítora MAO (lieku proti depresii) sa môže zvýšiť krvný tlak.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Počas tehotenstva a dojčenia sa nesmie prekročiť odporúčaná dávka lieku, pretože predávkovanie môže zhoršiť prívod krvi k nenarodenému dieťaťu alebo znížiť tvorbu mlieka. Pred použitím lieku sa poraďte s lekárom, ktorý starostlivo zváži pomer medzi prínosom a rizikom liečby týmto liekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak tento liek používa dospelý, pri dlhodobom používaní alebo pri podaní vyššej dávky nemožno vylúčiť systémové účinky na srdce a cievy. V takomto prípade sa môže znížiť vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Nasivin obsahuje benzalkóniumchlorid, ktorý môže vyvolať kožné reakcie.

3. Ako používať Nasivin

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Nasivin 0,05% nosová roztoková aerodisperzia a nosová roztoková aerodisperzia s mechanickým odmerným dávkovaním je určený pre dospelých a deti od 6 rokov.

Ak nie je lekárom odporúčané inak, vstrekuje sa 2 až 3-krát denne jedna dávka do každej nosovej dierky.

Nasivin 0,05% nosová roztoková aerodisperzia funguje na mechanickom princípe. Jedno vstreknutie zodpovedá jednej dávke. Funguje stlačením fľaštičky.

Nasivin 0,05% nosová roztoková aerodisperzia s mechanickým odmerným dávkovaním má mechanický dávkovač, ktorý umožňuje presnú a účinnú aplikáciu jednotlivých dávok. Pred použitím sa odníme modrý kryt. Stlačením kruhovej časti uzáveru v smere proti fľaštičke sa dosiahne vystreknutie aerodisperzie. Jedno stlačenie zodpovedá jednotlivým dávke.

Účinok nastupuje do 25 sekúnd po aplikácii a trvá niekoľko hodín (priemerne 6 až 8 hodín, maximálne 12 hodín).

Bez odporúčania lekára sa nemá podávať dlhšie ako 5-7 dní.

Dlhodobé používanie Nasivinu môže viesť k atrofii sliznice (stenčenie), ktorá sa prejavuje ako vazomotorická nádcha (prejavujúca sa záchvatmi riedkej sekrécie z nosa a jeho upchaním). Dlhodobé používanie oxymetazolínu môže spôsobiť trvalú poruchu sliznice (rhinitis sicca).

Nasivin môžete opätovne používať až po niekoľkodennej prestávke.

Používanie lieku pri chronickej nádche je možné len pod kontrolou lekára z dôvodu rizika stenčenia nosovej sliznice.

Ak použijete viac Nasivinu, ako máte

Predávkovanie alebo náhodné prehltnutie môže spôsobiť tieto príznaky:

rozšírenie zreníc (mydriáza), nevoľnosť, zmodranie pier (cyanóza), horúčka, kŕče, poruchy srdcovej činnosti a krvného obehu (tachykardia, srdcová arytmia, zastavenie činnosti srdca, hypertenzia), ťažkosti s dýchaním (opuch pľúc, poruchy dýchania) a psychické poruchy.

Okrem toho sa tiež môžu vyskytnúť malátnosť, zníženie telesnej teploty, spomalenie srdcovej frekvencie, pokles krvného tlaku podobný šoku, prerušenie dýchania a bezvedomie.

Pri takýchto ťažkostiach je nutné okamžite vyhľadať lekára.

Liečba predávkovania zahŕňa opatrenia, ako je podanie aktívneho uhlia, výplach žalúdka alebo liečba kyslíkom. V niektorých prípadoch môže byť potrebné liečiť vysoký krvný tlak, horúčku a kŕče.

Ak zabudnete použiť Nasivin

Ak zabudnete podať dávku, ďalšiu dávku nezvyšujte, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v pôvodnom používaní podľa predpísaného návodu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Nasivin môže u citlivých pacientov vyvolať prechodné a mierne podráždenie sliznice, ktoré sa prejaví ako pálenie a suchosť nosovej sliznice, kýchanie.

V zriedkavých prípadoch dochádza po odznení účinku k silnejšiemu pocitu „upchatého“ nosa, najmä ak nie je dodržaná dĺžka liečby.

Pri predávkovaní môže zriedkavo dôjsť k zrýchleniu pulzu (tachykardia) a k zvýšeniu krvného tlaku.

Veľmi zriedkavo sa pozorovali nepokoje, nespavosť, únava a bolesti hlavy.

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nasivin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pre teplotu do 25 °C.

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

Po prvom otvorení nepoužívajte dlhšie ako 6 mesiacov.

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 Nasivin obsahuje

- Liečivo je oxymetazolínumchlorid.
100 ml roztoku obsahuje 0,05 g oxymetazolínumchloridu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej, trinátriumcitrát, glycerol 85%, benzalkóniumchlorid a čistená voda.

Ako vyzerá Nasivin a obsah balenia

Nasivin 0,05% nosová roztoková aerodisperzia

PE fľaška s dávkovacím uzáverom, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 1x10 ml.

Nasivin 0,05% nosová roztoková aerodisperzia s mechanickým odmerným dávkovaním

Hnedá sklenená fľaška s mechanickým dávkovačom z plastu a z nehrdzavejúcej ocele s modrým plastovým krytom, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 1x10 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

P&G Health Germany GmbH

Sulzbacher Strasse 40

65824 Schwalbach am Taunus

Nemecko

Výrobca:

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias – Alto do Colaride

2735-213 Cacém

Portugalsko

Delpharm Bladel B.V.

Industrieweg 1

5531 AD Bladel

Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2020.