

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Nasenspray AL spray Xylometazolini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Nasenspray AL musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Nasenspray AL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nasenspray AL používat
3. Jak se Nasenspray AL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nasenspray AL uchovávat
6. Další informace

1. CO JE NASENSPRAY AL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Nasenspray AL se používá do nosu a obsahuje xylometazolin (alfa-sympatomimetikum).

Xylometazolin zužuje cévy a tím snižuje otok nosní sliznice.

Nasenspray AL se používá:

- Na snížení otoku nosní sliznice při běžné rýmě, tekuté rýmě (vasomotorická rhinitida), alergické rýmě (alergická rhinitida)

Nasenspray AL je určen pro dospělé a děti starší 6 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NASENSPRAY AL POUŽÍVAT

Nepoužívejte NASENSPRAY AL

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na xylometazolin (léčivá látka), benzalkonium-chlorid nebo na kteroukoli další složku Nasenspray AL
- jestliže trpíte chronickou suchostí nosní sliznice (rhinitis sicca)
- jestliže jste prodělal/a operaci podvěsku mozkového či jinou mozkovou operaci prováděnou přes nos
- u dětí do 6 let

Zvláštní opatrnosti při použití NASENSPRAY AL je zapotřebí

Ve výjimečných případech byl hlášen závažný nežádoucí účinek, zejména apnoe (krátkodobé zastavení dýchání), po doporučených dávkách. Je nezbytné vyvarovat se předávkování.

Pouze po poradě s lékařem mohou Nasenspray AL použít:

- pacienti se zvýšeným nitroočním tlakem, zejména glaukomem (zeleným zákalem) s úzkým úhlem
- pacienti s těžkým onemocněním srdce a krevního oběhu (např. onemocnění věnčitých tepen) nebo zvýšeným krevním tlakem (hypertenze)
- pacienti užívající inhibitory monoaminooxidázy (MAO-inhibitory), tricyklická antidepresiva nebo jiné léky, které mohou zvyšovat krevní tlak
- pacienti s feochromocytomem (nádor dřeně nadledvin);
- pacienti s poruchami látkové výměny např. hypertyreóza (zvýšená funkce štítné žlázy), cukrovka
- pacienti se zvětšenou prostatou
- pacienti s porfýrií (metabolická porucha)
- pacienti s chronickou rýmou

Dlouhodobé používání může vést k chronickému otoku a nevratnému poškození nosní sliznice.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vysoký krevní tlak se může vyskytnout při současném používání přípravku Nasenspray AL a některých antidepresiv (např. tranilcypromin či tricyklická antidepresiva), a to i v období 2 týdnů po přerušení léčby antidepresivy, nebo léčiv zvyšujících krevní tlak díky účinku na kardiovaskulární systém.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Bezpečnost používání přípravku Nasenspray AL v těhotenství a kojení nebyla dostatečně ověřena, proto lze podávat přípravek Nasenspray AL pouze na doporučení lékaře po pečlivém zvážení přínosu a rizika. Doporučená dávka nesmí být během těhotenství a kojení překročena, neboť předávkování může ovlivnit zásobení plodu krví či snížit množství mateřského mléka.

Užíváte-li některý z výše uvedených léků, poradte se o vhodnosti užívání přípravku Nasenspray AL s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po delším používání nebo při zvýšeném dávkování léků proti rýmě, které obsahují xylometazolin, nelze vyloučit účinky na srdce a na krevní oběh a nervový systém. To může ovlivnit způsobilost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Chybí pohotovost a rychlá reakce na nenadálé okolnosti. Neříďte v takových případech dopravní prostředky a nepoužívejte stroje s elektrickým pohonem.

Důležité informace o některých složkách NASENSPRAY AL

Nasenspray AL obsahuje benzalkonium chlorid (konzervační látka), který může způsobit otok nosní sliznice, zejména pokud je používán delší dobu. Je-li podezření na tuto reakci (trvale blokováný nos), měl by být používán přípravek bez konzervačních látek, je-li to možné. Není-li přípravek bez konzervačních látek k dispozici, je nutné zvážit jinou metodu podání.

3. JAK SE NASENSPRAY AL POUŽÍVÁ

Vždy používejte Nasenspray AL dle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud není předepsáno jinak, obvyklá dávka přípravku je pro dospělé a děti od 6 let 1 vstřík do každého nosního otvoru 2 až 3 krát denně v případě potřeby.

Způsob podání

Nasenspray AL je určen pro použití do nosu.

Z hygienických důvodů a kvůli riziku přenosu infekce by měl být přípravek používán pouze jedním pacientem.

Lahvičku při aplikaci držte vzhůru. Zmáčkněte několikrát lahvičku před prvním použitím, dokud nevystříkne roztok. Pak už používejte sprej přímo bez předchozího zmáčknutí.

Do nosního otvoru se zavede špička dávkovače, lahvička se drží svisle a silně a prudce se jednou zmáčkne. V průběhu vstříku jemně vdechujte.

Délka léčby

Nasenspray AL by se neměl bez porady s lékařem podávat déle 7 dnů. Opakované použití má následovat až po vícedenní pauze. V případě chronické rýmy je v průběhu užívání nezbytná kontrola nosní sliznice kvůli riziku jejího poškození.

Máte-li podezření, že účinek přípravku Nasenspray AL je příliš silný nebo příliš slabý, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste použil(a) více přípravku NASENSPRAY AL, než jste měl(a)

Otrava se může vyskytnout po závažném předávkování či po polknutí. V tomto případě okamžitě kontaktujte lékaře.

Klinickými projevy otravy přípravkem Nasenspray AL mohou být zmatenost, fáze stimulace se mohou střídát s fázemi útlumu centrálního nervového systému či kardiovaskulárního systému.

U dětí je postižen při předávkování zejména centrální nervový systém, např. epileptický záchvat, kóma, pomalá srdeční činnost, zástava dechu (apnoe), stejně jako zvýšení krevního tlaku, což může být následkem hypotenze (snížení tlaku krve).

Příznaky stimulace centrálního nervového systému zahrnují úzkost, neklid, halucinace a epileptické záchvaty. Příznaky útlumu centrálního nervového systému zahrnují pokles tělesné teploty, letargie, ospalost, kóma.

Dalšími příznaky, které se mohou vyskytnout, jsou: zúžení zorniček (mióza), rozšíření zorniček (mydriáza), horečka, pocení, bledost, modré zabarvení kůže způsobené nedostatkem kyslíku (cyanóza), bušení srdce (palpitace), dýchací potíže až zástava dechu (apnoe), nevolnost a zvracení, psychické poruchy, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, nepravidelná činnost srdce, zvýšení nebo snížení srdeční frekvence.

V případě otravy je třeba informovat lékaře, neboť je nezbytná nemocniční kontrola a léčba.

Jestliže jste zapomněl(a) použít NASENSPRAY AL

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v užívání přípravku dle instrukcí.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Frekvence nežádoucích účinků se vyjadřuje následovně:

Velmi časté (u více než 1 z 10 léčených pacientů)

Časté (u 1 z 10 až 100 léčených pacientů)

Méně časté (u 1 z 100 až 1000 léčených pacientů)

Vzácné (u 1 z 1000 až 10000 léčených pacientů)

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 léčených pacientů, včetně jednotlivých případů)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Možné nežádoucí účinky:

Poruchy imunitního systému

Méně časté: reakce z přecitlivělosti (kožní vyrážka, svědění, otoky kůže a sliznice)

Poruchy nervového systému

Velmi vzácné: neklid, nespavost, únava (ospalost, útlum), bolest hlavy, halucinace (zejména u dětí)

Srdeční a cévní poruchy

Vzácné: bušení srdce, zvýšení srdeční frekvence (tachykardie), zvýšený tlak krve

Velmi vzácné: poruchy srdečního rytmu

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Časté: pocit pálení a suchost nosní sliznice, kýčání

Méně časté: po odeznění účinku zvýšené překrvení sliznice nosu (reaktivní hyperemie) s pocitem ucpaného nosu, krvácení z nosu

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Velmi vzácné: křeče (zejména u dětí)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK NASENSPRAY AL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nasenspray AL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro skladování.

Přípravek je možné používat 6 měsíců po otevření, pokud je skladován dle instrukcí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co NASENSPRAY AL obsahuje

Léčivou látkou je xylometazolin-hydrochlorid. 1 ml roztoku obsahuje 1,0 mg xylometazolin-hydrochloridu.

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

Jak NASENSPRAY AL vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných cizích částic, bez zápachu.

Nasenspray AL je dostupný v balení obsahující 10 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19

D-89150 Laichingen, Německo

Website: www.aliud.de

E-mail: info@aliud.de

Výrobce

STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

1.11.2012