

Písomná informácia pre používateľa

Nasivin Soft 0,05%
oxymetazoliniumchlorid
nosová roztoková aerodisperzia
bez konzervačných látok

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 do 5 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nasivin Soft 0,05% a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nasivin Soft 0,05%
3. Ako používať Nasivin Soft 0,05%
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nasivin Soft 0,05%
6. Obsah balenia a ďalšie

1. Čo je Nasivin Soft 0,05% a na čo sa používa

Nasivin Soft 0,05% patrí do skupiny liekov nazývaných otorinolaryngologiká, určených na liečbu ochorenia uší, nosa a hrtanu.

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

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

Liečba Nasivinom Soft 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 Soft 0,05%

Nepoužívajte Nasivin Soft 0,05%

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Nasivin Soft 0,05%, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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 Soft 0,01% je určený novorodencom a dojčatám do 1 roku.
- Nasivin Soft 0,025% je určený deťom od 1 roku do 6 rokov.
- Nasivin Soft 0,05% je určený pre deti od 6 rokov a dospelých.

Iné lieky a Nasivin Soft 0,05%

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 používaní 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 Soft a súčasnom alebo nedávnom užití inhibítora MAO 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.

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.

3. Ako používať Nasivin Soft 0,05%

Nasivin Soft 0,05% **je určený pre deti od 6 rokov a dospelých.**

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

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

Dospelým a deťom od 6 rokov sa podáva 1 dávka (1 vstreknutie) dva až trikrát denne do každej nosovej dierky.

Vo vyšších ako odporúčaných dávkach sa môže liek používať len pod dohľadom lekára.

Účinok Nasivinu Soft 0,05% nastupuje do 25 sekúnd po podaní a trvá niekoľko hodín (priemerne 6-8 hodín, maximálne 12 hodín).

Bez lekárskeho predpisu sa Nasivin Soft 0,05% môže používať len krátkodobo (najviac 5-7 dní).

Je potrebné predchádzať dlhodobému používaniu tohto lieku.

Pred opätovným použitím je nutná niekoľkodňová prestávka v liečbe. Pri dlhšom používaní lieku Nasivin Soft 0,05% môže dôjsť k poškodeniu povrchu sliznice so spomalením pohybu riasiniek. Okrem toho môže dôjsť k trvalému poškodeniu a zápalu nosovej sliznice s tvorbou chrást (rhinitis sicca). Pri chronickej nádche sa liek môže používať len pod dohľadom lekára. Dlhodobé používanie liekov proti nádche, ktoré pôsobia proti opuchu nosovej sliznice, môže viesť k jej chronickému opuchu (pocit upchatého nosa) a nakoniec k atrofii (stenčenie) nosovej sliznice. Neprekračujte odporúčanú dávku. Nepredlžujte dobu liečby bez konzultácie s lekárom. Ak sa stav nezlepší alebo sa dokonca počas používania lieku zhorší, vyhľadajte lekára.

Ak použijete viac Nasivinu Soft 0,05%, 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 živočíšneho uhlia, výplach žalúdka alebo liečba kyslíkom. V niektorých prípadoch môže byť potrebné liečiť vysoký krvný tlak, horúčku a kŕče.

Ak zabudnete použiť Nasivin Soft 0,05%

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

Nasivin Soft 0,05% môžete opätovne používať až po niekoľkodennej prestávke. Používanie lieku pri chronickej nádche je možné len pod kontrolou lekára z dôvodu rizika stenčenia nosovej sliznice.

Spôsob použitia

Mechанизmus vstrekovania sa spúšťa stlačením spodnej časti nádobky s odmerným dávkovaním. Pri prvom použití je potrebné sňať ochranný kryt, dávkovací sprej uchopiť do ruky a viackrát stlačiť spodok nádobky, kým nevystrekne rovnomerná sprejová hmľa. Otvor fľašky priložte k nosovej dierke a stlačte spodok nádobky. Po použití otvor očistite a opäť nasadte ochranný kryt.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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 na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nasivin Soft 0,05%

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Nasivin Soft 0,05% nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení nepoužívajte dlhšie ako 12 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Soft 0,05% obsahuje

- Liečivo je oxymetazóliumchlorid.
100 ml roztoku obsahuje 0,05 g oxymetazóliumchloridu. Jedno vstreknutie obsahuje 22,5 µg oxymetazóliumchloridu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej, trinátriumcitrát, glycerol (85%), čistená voda.

Ako vyzerá Nasivin Soft 0,05% a obsah balenia

Biela polyetylénová fľaška s odmerným dávkovacím uzáverom.
Veľkosť balenia: 10 ml, 15 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Nemecko

Výrobca

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal an der Drau
Rakúsko

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S. A. U

Avda. Leganés 62
Alcorcón 28923 (Madrid)
Španielsko

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias - Alto do Colaride
2735 -213 Cacém
Portugalsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2019.