



Nasivin[®]

Sensitive 0,025%

Oxymetazolini hydrochloridum 0,025 %



Nosní podání
Sprej s odměřeným dávkováním pro malé děti ve věku od 1 do 6 let

BEZ KONZERVAČNÍCH LÁTEK

Vážená pacientko, vážený paciente,

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

Nasivin[®] Sensitive 0,025% sprej s odměřeným dávkováním pro malé děti ve věku od 1 do 6 let je dostupný také bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Nasivin Sensitive 0,025% sprej s odměřeným dávkováním musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vašemu dítěti co nejvíce prospěl.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Možná, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Pokud budete potřebovat více informací, zeptejte se svého lékárníka.
- Pokud se příznaky zhorší a nedojde k jejich zlepšení po 3 dnech, musíte navštívit svého lékaře.
- 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 přípravek Nasivin[®] Sensitive 0,025% sprej s odměřeným dávkováním a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nasivin[®] Sensitive 0,025% sprej s odměřeným dávkováním používat.
3. Jak se přípravek Nasivin[®] Sensitive 0,025% sprej s odměřeným dávkováním používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Nasivin[®] Sensitive 0,025% sprej s odměřeným dávkováním uchovávat.
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Charakteristika

Nasivin[®] Sensitive 0,025% sprej s odměřeným dávkováním je lék určený pro podání do nosu (rhinologikum) a obsahuje alfa-sympatomimetikum oxymetazolin.

Oxymetazolin má vazokonstrikční vlastnosti, pomocí kterých vyvolává dekongesci (snížení překrvění) sliznic. Kromě toho byly u léčivé látky prokázány protivirové, imunomodulační, protizánětlivé a antioxidační účinky.

Indikace

Tento lék se v samoléčení používá při akutní rýmě (rinitida), 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 sliznic. Nasivin[®] Sensitive 0,025% sprej je určen pro malé děti ve věku od 1 do 6 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK POUŽÍVAT

Kontraindikace

2.1 Nepoužívejte přípravek Nasivin[®] Sensitive 0,025% sprej

- pokud má dítě určitou formu chronické rýmy (rinitis sicca), projevující se zduřelou sliznicí spojenou s tvorbou krust, často provázenou malým krvácením po odloučení krust,

- pokud je dítě alergické (přecitlivělé) na oxymetazolin-hydrochlorid nebo na jakoukoli složku přípravku,
- po chirurgickém odstranění podvěsku mozkového přes nosní dutinu (transfenoidální hypofysektomie) nebo jiných chirurgických zákrocích, při kterých dojde k odkrytí mozkových plen (dura mater).
- u novorozenců, kojenců a malých dětí do 1 roku věku.

2.2 Zvláštní opatření při použití přípravku Nasivin[®] Sensitive 0,025% sprej

Nasivin[®] Sensitive 0,025% sprej může být používán pouze po konzultaci s lékařem u následujících onemocnění a stavů:

- zvýšení nitroočního tlaku, zvláště zelený zákal (glaukom) s uzavřeným úhlem,
- závažné onemocnění srdce a cév (např. ischemická choroba srdeční) a vysoký krevní tlak (hypertenze),
- pokud je dítě léčeno inhibitory monoaminoxidázy a dalšími léky, které mohou zvyšovat krevní tlak,
- nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- metabolické poruchy, jako je nadměrná aktivita štítné žlázy (hyper tyreóza) a diabetes (cukrovka),
- zvětšení prostaty,
- porfyrie, metabolické onemocnění.
- trvalé používání nosních kapek působících dekongesci může vést k chronickému ucpaní nosu a v konečné fázi k porušení nosní sliznice.

a) Těhotenství a kojení

Protože bezpečné použití přípravku Nasivin[®] Sensitive 0,025% sprej během těhotenství a kojení nebylo dostatečně prokázáno, můžete používat přípravek Nasivin[®] Sensitive 0,025% sprej 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.

b) Co je zvláště nutné sledovat u dětí a starších lidí?

Neuplatňuje se

c) Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud je přípravek používán dle doporučení, neočekává se žádné ovlivnění schopnosti řídit vozidla a obsluhovat stroje

d) Důležité informace o některých složkách přípravku

Nasivin[®] Sensitive 0,025% sprej

Neuplatňuje se.

2.3 Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Jaké jiné léky ovlivňují účinnost přípravku Nasivin[®] Sensitive 0,025% sprej?

Současné použití přípravku Nasivin[®] Sensitive 0,025% sprej a některých léků stimulujících náladu (inhibitory monoaminoxidázy tranylcyprominového typu nebo tricyklická antidepresiva) a rovněž léků zvyšujících krevní tlak může vést ke zvýšení krevního tlaku v důsledku jejich účinku na kardiovaskulární funkci. V těchto případech lze přípravek Nasivin[®] Sensitive 0,025% sprej používat pouze po poradě s lékařem, který posoudí prospěšnost léčby u jmenovaných onemocnění. Uvědomte si, prosím, že se to týká také léků, které dítě užívalo v nedávné době.

3. JAK SE NASIVIN® SENSITIVE 0,025% SPREJ S ODMĚŘENÝM DÁVKOVÁNÍM POUŽÍVÁ

Podávejte přípravek Nasivin® Sensitive 0,025% sprej přesně podle instrukcí v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

3.1 Způsob a cesta podání

Nasivin® Sensitive 0,025% sprej s odměřeným dávkováním je určen pro malé děti ve věku od 1 do 6 let k aplikaci do nosu. Bez doporučení lékaře by neměl být přípravek podáván déle než 7 dní. Nepoužívejte vyšší než doporučené dávkování. Nesmí se používat u novorozenců, kojenců a malých dětí do jednoho roku věku.

Způsob podání

Vstříkovací mechanismus účinkuje stlačením podpěry na prsty. Před prvním použitím odstraňte ochranný kryt, vezměte sprejovou lahevku do ruky a opakovaně stlačte, dokud se nevytvoří mlha spreje. Držte sprej pod každou nosní dírkou a proveďte jednu aplikaci. Po použití vyčistěte otvor spreje a opět nasadte ochranné víčko.

3.2 Dávkování

Pokud Váš lékař nedoporučí jinak, aplikuje se jedno vstříknutí roztoku do každé nosní dírky 2 až 3krát denně. Jednotlivá dávka uvedená pro přípravek Nasivin® Sensitive 0,025% sprej s odměřeným dávkováním nesmí být podávána více než 3krát denně. Účinek může nastat během několika minut po aplikaci.

Jak dlouho se přípravek Nasivin® Sensitive 0,025% sprej používá

Nepoužívejte přípravek Nasivin® Sensitive 0,025% sprej 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® Sensitive 0,025% sprej je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

3.3 Jestliže jste použil/a více přípravku Nasivin® Sensitive 0,025% sprej, než jste měl/a,

ihned svého lékaře.

Intoxikace může vzniknout při nesprávném použití nebo předávkování nebo náhodném požití přípravku Nasivin® Sensitive 0,025% sprej. Klinický obraz intoxikace přípravkem Nasivin® Sensitive 0,025% sprej může být nejasný, protože se fáze aktivity centrálního nervového systému a kardiovaskulárního (srdečně-cévního) 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 koma.

Mohou se také objevit následující nežádoucí účinky: zúžení zornice (míóza), 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), nevolnost a zvracení, duševní poruchy, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, nepravidelný srdeční tep, příliš rychlý/pomalý srdeční tep.

V případě intoxikace informujte ihned svého lékaře. Je nutná hospitalizace, během které je prováděno sledování pacienta a léčba.

3.4 Jestliže jste zapomněl/a použít přípravek Nasivin® Sensitive 0,025% sprej

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávkou, ale pokračujte v užívání podle instrukcí.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako ostatní léky může přípravek Nasivin® Sensitive 0,025% sprej s odměřeným dávkováním vyvolat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

4.1 Nežádoucí účinky

Při hodnocení nežádoucích účinků jsou používány následující údaje o frekvenci jejich výskytu:

Velmi časté: více než u 1 z 10 léčených pacientů	Časté: méně než u 1 ze 10 pacientů, ale více než u 1 ze 100 léčených pacientů
Méně časté: méně než u 1 ze 100, ale více než u 1 z 1 000 léčených pacientů	Vzácné: méně než u 1 z 1 000, ale více než u 1 z 10 000 léčených pacientů
Velmi vzácné: méně než u 1 z 10 000 léčených pacientů, včetně izolovaných případů	

Při používání přípravku Nasivin® Sensitive 0,025% sprej s odměřeným dávkováním se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Nervový systém

Velmi vzácné: Neklid, nespavost, únava (ospalost, útlum), bolest hlavy, halucinace (zvláště u dětí).

Kardiovaskulární systém

Vzácné: Bušení srdce (palpitace), zrychlená aktivita srdce (tachykardie), zvýšení krevního tlaku.

Velmi vzácné: Poruchy srdečního rytmu.

Dýchací systém

Časté: Pálení a suchost nosní sliznice, kýchání.

Méně časté: Intenzivní pocit „ucpaného“ nosu po vymizení účinku, krvácení z nosu.

Svaly a kosti

Velmi vzácné: Křeče (zvláště u dětí).

Imunitní systém:

Méně časté: Reakce z přecitlivlosti (vyrážka, svědění, otok kůže a sliznic).

4.2 Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK NASIVIN® SENSITIVE 0,025% SPREJ S ODMĚŘENÝM DÁVKOVÁNÍM UCHOVÁVAT

Uchovávejte přípravek Nasivin Sensitive 0,025% sprej mimo dosah a dohled dětí.

Jak dlouho zůstane přípravek Nasivin® Sensitive 0,025% sprej použitelný?

Doba použitelnosti tohoto balení přípravku Nasivin® Sensitive 0,025% sprej je uvedena na krabičce a štítku lahvičky. Neužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Použitelnost po otevření lahvičky:

Po otevření by neměl být přípravek Nasivin® Sensitive 0,025% sprej používán déle než 12 měsíců.

V jakém případě nesmí být přípravek Nasivin® Sensitive sprej použit, i když ještě neuplynula doba použitelnosti?

Neuplatňuje se.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Nasivin® Sensitive 0,025% sprej s odměřeným dávkováním obsahuje

Léčivou látkou je oxymetazolin hydrochloridu.

1 ml přípravku Nasivin® Sensitive 0,025% sprej s odměřeným dávkováním obsahuje 0,25 ml oxymetazolin hydrochloridu ve vodném roztoku.

1 dávka (vstřík) odpovídající 45 mikrolitrům roztoku obsahuje 11,25 mikrogramů oxymetazolin hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou:

Monohydrát kyseliny citrónové, dihydrát citrátu sodného, glycerol 85 %, čištěná voda.

Jak přípravek Nasivin® Sensitive 0,25% sprej vypadá a co obsahuje toto balení

Plastová lahvička s dávkovačem obsahující 10 nebo 15 ml roztoku (N1). Na trhu nemusí být obě velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Merck Selbstmedikation GmbH
Röbberstraße 96, 64293 Darmstadt, SRN

Datum poslední revize textu

23.12. 2009

Nasivin Sensitive CZ

Leaflet 0,025%

Format (A x B)	296 x 180 mm	Reference-No. MSM:	7.02624.0049cz
Program:	Quark Express 7	Article-No. MSM:	2624
Manufacturer:	Ursapharm	Manufacturer:	32.2744
Way of dispatch:	Ursapharm, to Mrs. Wunsch		
Printing colours:	Pantone 3265, Schwarz		
release MSM:	2. Proof-reading 03.03.2010		
Technical release:	-		
Designed by: K_100205	Philipp Hottes • HOTTES DESIGN • Rosenweg 6 • 64846 Groß-Zimmern • Fon 06071-749040 Mobil 0163-1729936 • Fax 06071-749042 • ISDN 06071-749041 • mail@hottes-design.de		