

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Brumare 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok**

Xylometazolini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než Vaše dítě začne tento přípravek používat, protože obsahuje důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si prosím příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vašeho dítěte 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 Vaše dítě do 5 dnů nebude cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Brumare a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brumare používat
3. Jak se přípravek Brumare používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Brumare uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Brumare a k čemu se používá**

Léčivou látkou tohoto léčivého přípravku je xylometazolin. Stahuje cévy v nosní sliznici a tím snižuje její otok vzniklý z různých důvodů, a usnadňuje dýchání nosem.

Přípravek Brumare se používá ke krátkodobé léčbě ucpaného nosu u dětí ve věku od 2 do 10 let.

Pokud se Vaše dítě do 5 dnů nebude cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brumare používat**

### **Nepoužívejte přípravek Brumare**

- jestliže je Vaše dítě alergické na xylometazolin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže Vaše dítě nedávno podstoupilo operaci mozku nosem nebo ústy.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Brumare se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- má tendenci k hypersenzitivitě (přecitlivělosti) na sympatomimetika (léky, jako je například adrenalin); přípravek Brumare může způsobovat nespavost, závratě, třes, arytmiu nebo zvýšený krevní tlak,
- trpí kardiovaskulárním onemocněním (onemocnění srdce, vysoký krevní tlak),
- má hypertyreózu (nadměrnou činnost štítné žlázy),
- má diabetes mellitus,
- má feochromocytom (nádor v dřeni nadledvinek produkující hormony),
- má hypertrofii prostaty (zvětšenou prostatu),
- má dědičná onemocnění vyvolaná defektními enzymy (porfyrie),
- užívá léky proti depresi (inhibitory MAO),
- má zvýšený nitrooční tlak (glaukom s úzkým úhlem),
- trpí chronickou rýmou s mírnou či žádnou sekrecí z nosu („suchá rýma“).

Otoky sliznice (**otoky vnitřní výstelky nosu**) se mohou vracet v souvislosti s ukončením dlouhodobé léčby xylometazolinem. Aby k tomu nedocházelo, **měla by být doba léčby co nejkratší**.

Jestliže se domníváte, že má Vaše dítě bakteriální infekci, poraďte se s lékařem, protože infekce musí být náležitě léčena. Tento léčivý přípravek by měl být používán pouze jednou osobou, aby se předešlo riziku šíření infekcí.

Jestliže se na Vaše dítě vztahuje cokoli z výše uvedeného, poraďte se s lékařem dříve, než začnete přípravek Brumare užívat.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Brumare**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Nedoporučuje se užívání tohoto léčivého přípravku společně s určitými antidepresivy, mezi něž patří:

- tricyklická nebo tetracyklická antidepresiva,
- inhibitory MAO (monoaminoxidázy), nebo pokud Vaše dítě užívalo inhibitory MAO během posledních dvou týdnů.

Dále se nedoporučuje používat tento léčivý přípravek:

- v kombinaci s léky proti vysokému krevnímu tlaku (např. metyldopa) z důvodu možných hypertenzních (tlak zvyšujících) účinků xylometazolinu,
- s jinými léky s možným hypertenzním účinkem (např. doxapram, ergotamin, oxytocin), neboť mohou vzájemně zesilovat své hypertenzní účinky.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Brumare v této síle je určen k použití u dětí. Následující informace se týkají léčivé látky xylometazolinu obecně.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Těhotenství:

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Kojení:

Není známo, zda se xylometazolin vylučuje do mateřského mléka. Riziko pro kojence nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Brumare. Předávkování může vést ke snížení tvorby mléka, proto během kojení nesmí být překročeno doporučené dávkování xylometazolinu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při správném užívání tento léčivý přípravek neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Jestliže však během užívání tohoto léčivého přípravku pociťujete netečnost nebo ospalost, neměl(a) byste řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Brumare používá**

Před prvním použitím je nutné několikrát (4krát) stříknout do vzduchu, aby bylo dosaženo stejnoměrného dávkování. Lahvičku je třeba držet ve svislé poloze. Jestliže jste přípravek po několik dní nepoužíval/a, je třeba alespoň jednou na zkoušku stříknout do vzduchu, aby bylo dosaženo stejnoměrného dávkování.

Přípravek Brumare 0,5 mg/ml je určen k léčbě ucpaného nosu **u dětí od 2 do 10 let věku.**

### **Dávkování**

Obvyklou dávkou u dětí je jeden vstřík do každé nosní dírky maximálně každých 10–12 hodin (maximálně třikrát denně) **po dobu maximálně 5 dnů.**

Používání přípravku Brumare 0,5 mg/ml se **nedoporučuje u dětí mladších 2 let věku.** Bezpečnost a účinnost přípravku Brumare 0,5 mg/ml u dětí mladších 2 let nebyla dosud stanovena.

Pacienti starší 10 let věku by měli užívat přípravek Brumare 1 mg/ml.

### **Doba trvání léčby**

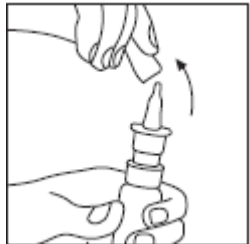

Doba trvání léčby by měla být co nejkratší. Po dlouhodobé léčbě se může opětovně objevit otok sliznice (vnitřní výstelky nosu). Pokud se po 3 dnech souvislé léčby necítí pacient lépe nebo se cítí hůře, musíte se poradit s lékařem.

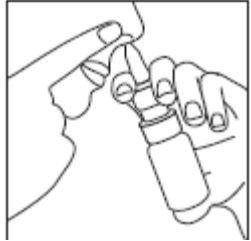
### **Jestliže se příznaky onemocnění u Vašeho dítěte nezlepšily**

Obraťte se na svého lékaře, jestliže po 5 dnech léčby příznaky onemocnění u Vašeho dítěte přetrvávají nebo se zhoršují.

Lékař Vám může předepsat jiné dávkování, než jaké je uvedeno v této příbalové informaci. Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Návod k použití**

<p>Sprej by se měl dětem podávat ve vzpřímené poloze. Proto je při podávání malým dětem nejlepší, když si je posadíte na klín. Před použitím tohoto léčivého přípravku se musí Vaše dítě vysmrkat. Sejměte víčko, jak znázorňuje obrázek č. 1.</p>	<p>Obrázek č. 1</p>  <p>The diagram shows a hand holding the spray bottle upright. The other hand is shown pulling the cap off the top of the bottle. An arrow indicates the direction of the cap's movement.</p>
<p>Držte lahvičku ukazovákem a prostředníkem a zespodu palcem, jak znázorňuje obrázek č. 2. Pro stříknutí zmáčkněte pumpičku směrem dolů.</p> <p>Při prvním použití tohoto léčivého přípravku stříkněte několikrát (4krát) do vzduchu, až bude z lahvičky stříkat jemný aerosol. Vhodné je také vyzkoušet pumpičku před každým použitím alespoň jedním zmáčknutím.</p>	<p>Obrázek č. 2</p>  <p>The diagram shows a hand holding the spray bottle upright. The index and middle fingers are on top, and the thumb is on the bottom. Two arrows indicate the direction of the thumb's movement: one pointing down and one pointing up.</p>

<p>Zasaňte pumpičku do nosní dírky, jak znázorňuje obrázek č. 3. Zmáčkněte pumpičku směrem dolů, během vstříknutí se musí Vaše dítě nadechnout nosem, přičemž jemně stiskněte jeho druhou nosní díрку ukazovákem druhé ruky. Poté sprej aplikujte do druhé nosní dírky. Pumpičku vytáhněte a po použití uzavřete plastovým víčkem.</p>	<p>Obrázek č. 3</p> 
--	---

Poznámka: pokud stejnou lahvičku se sprejem používá více lidí, může dojít k přenosu infekce.

#### **Jestliže Vaše dítě užilo více přípravku Brumare, než mělo**

Jestliže se Vaše dítě (nebo někdo jiný) předávkovalo tímto léčivým přípravkem, neprodleně vyhledejte lékaře. Předávkování může způsobit útlum centrálního nervového systému, sucho v ústech, pocení a příznaky způsobené stimulací sympatického nervového systému (rychlý, nepravidelný puls a zvýšený krevní tlak).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) dítěti podat přípravek Brumare**

Jestliže jste zapomněl(a) podat dávku tohoto přípravku, vynechanou dávku nenahrazujte a pokračujte další dávkou. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) dítěti podávat přípravek Brumare**

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 přípravek Brumare nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky, které se vyskytují u 1 až 10 pacientů ze 100:

- svědění nebo pálení v nose a krku
- suchá nosní sliznice

Méně časté nežádoucí účinky, které se vyskytují u 1 až 10 pacientů z 1 000:

- systémové alergické reakce
- větší otoky nosní sliznice po ukončení léčby
- epistaxe (krvácení z nosu)

Vzácné nežádoucí účinky, které se vyskytují u 1 až 10 pacientů z 10 000:

- srdeční palpitace a tachykardie (bušení srdce a rychlý srdeční tep)
- nevolnost
- vysoký krevní tlak

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se vyskytují u méně než 1 pacienta z 10 000:

- nervozita
- nespavost
- únava
- bolest hlavy
- arytmie
- především u dětí a po předávkování: ospalost/netečnost, nervozita, nespavost, halucinace a křeče. U malých dětí a novorozenců byly zaznamenány případy nepravidelného dýchání.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vašeho dítěte 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Brumare uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Otevřenou lahvičku spotřebujte do 3 měsíců.

Chraňte před mrazem. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 přípravek Brumare obsahuje**

- Léčivou látkou je xylometazolini hydrochloridum, přičemž 1 mililitr roztoku obsahuje 0,5 mg této látky. 1 stříknutí přípravku Brumare 0,5 mg/ml (= 90 µl) obsahuje 45 µg xylometazolini hydrochloridum.
- Pomocnými látkami jsou čištěná mořská voda, dihydrogenfosforečnan draselný a čištěná voda.

**Jak přípravek Brumare vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý, bezbarvý roztok.

Vícedávková HDPE lahvička o objemu 10 ml, s mechanickým rozprašovačem z PP/PE/oceli připojeným k hrdlu lahvičky, plastové víčko.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

BGP Products Czech Republic s.r.o.

Hadovka Office Park

Evropská 2591/33d

160 00 Praha 6

Česká republika

**Výrobce**

Jadran-Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Chorvatsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko	Nasonal 0,5 mg/ml Neusspray, oplossing
Česká republika	Brumare 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok
Slovenská republika	Brumare 0,5 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10.4.2015**