

Příbalová informace: informace pro pacienta
Nasivin Sensitive pro kojence 0,1 mg/ml nosní kapky, roztok
oxymetazolini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás 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 do 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Nasivin Sensitive pro kojence a k čemu se používá

Nasivin Sensitive pro kojence je lék určený k podání do nosu a obsahuje léčivou látku oxymetazolin-hydrochlorid.

Oxymetazolin-hydrochlorid má vazokonstrikční vlastnosti (v místě svého účinku způsobuje stažení cév), pomocí kterých vyvolává dekonesci (snížení překrvení) sliznic. Snižuje otok sliznic a následně usnadňuje dýchání nosem. Kromě toho byly u léčivé látky oxymetazolin-hydrochloridu prokázány protivirové, imunomodulační (ovlivňující imunitní systém), protizánětlivé a antioxidační účinky.

Nasivin Sensitive pro kojence se používá při akutní rýmě, alergické a vazomotorické rýmě (druh neinfekční rýmy projevující se záchvaty řídké sekrece z nosu a jeho ucpáním). Po poradě s lékařem se přípravek rovněž používá pro podporu odtoku sekretu z vedlejších nosních dutin, při zánětu sluchové (Eustachovy) trubice a zánětu středního ucha v důsledku rýmy a pro diagnostickou dekonesci sliznic.

Nasivin Sensitive pro kojence kapky je určen pro novorozence a kojence do ukončeného 1 roku k aplikaci do nosu.

Pokud se do 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nasivin Sensitive pro kojence používat

Nepoužívejte přípravek Nasivin Sensitive pro kojence

- jestliže je Vaše dítě alergické na oxymetazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud má dítě určitou formu chronické rýmy (rhinitis sicca), projevující se zduřelou sliznicí spojenou s tvorbou krust, často provázenou malým krvácením po odloučení krust,
- po chirurgickém odstranění podvěsku mozkového přes nosní dutinu (transsfenoidální hypofyzektomie) nebo jiných chirurgických zákrocích, při kterých dojde k odkrytí tvrdé mozkové pleny.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nasivin Sensitive pro kojence se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. U novorozenců a kojenců je zapotřebí zvláštní opatrnosti. V izolovaných případech byly po použití tohoto léku v doporučeném dávkování v této věkové skupině hlášeny závažné nežádoucí účinky, zvláště respirační zástava (úplná zástava dechu). V žádném případě nesmí dojít k překročení doporučené dávky.

Nasivin Sensitive pro kojence může být používán pouze po konzultaci s lékařem u následujících onemocnění a stavů:

- u novorozenců s nižší tělesnou hmotností a předčasně narozených novorozenců,
- 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 (hypertyreóza) a diabetes (cukrovka),
- zvětšení prostaty,
- porfyrie (vzácná porucha metabolismu červených krvinek)

Trvalé používání nosních kapek působících dekongesci může vést k chronickému ucpaní nosu a v konečné fázi k porušení nosní sliznice.

Musí se zamezit dlouhodobému podávání, zejména u dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Nasivin Sensitive pro kojence

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

Současné použití přípravku Nasivin Sensitive pro kojence a některých léků užívaných k léčbě deprese (inhibitory monoaminoxidázy tranylecyprominového typu nebo tricyklická antidepresiva) a rovněž léků zvyšujících krevní tlak může vést k dalšímu zvýšení krevního tlaku v důsledku jejich účinku na funkce srdce a cév. V těchto případech lze přípravek Nasivin Sensitive pro kojence používat pouze po poradě s lékařem, který posoudí vhodnost současného používání s uvedenými léky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek je určen pro děti. Z bezpečnostních důvodů však uvádíme informace týkající se těhotenství a kojení:

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

Přípravek má být používán během těhotenství po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika léčby, a pouze po poradě s lékařem. Přípravek může být používán v období kojení, pokud je tato léčba pro matku nezbytná.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek je určen pro děti. Pokud by však přípravek používal dospělý, nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, pokud je používán dle doporučení.

Systémové působení na kardiovaskulární (srdečně-cévní) nebo centrální nervový systém, zejména při dlouhodobějším podávání nebo při současném podávání jiných přípravků k léčbě rýmy a nachlazení ve vyšších dávkách, než jsou doporučené však nelze vyloučit. V těchto případech může být ovlivněna schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Nasivin Sensitive pro kojence používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nasivin Sensitive pro kojence je určen pro novorozence a kojence do ukončeného 1. roku věku dítěte pro aplikaci do nosu.

Aplikujte roztok do každé nosní dírky. Protože lahvička s kapátkem pro odměřené dávkování se musí při aplikaci držet dnem vzhůru, může být přípravek Nasivin Sensitive pro kojence podáván pouze, pokud je hlava dítěte zakloněna.

Pokud Váš lékař nedoporučí jinak, podává se novorozencům do 4 týdnů 1 kapka roztoku do každé nosní dírky 2 - 3krát denně. Od 5. týdne věku do konce 1. roku se aplikují 1 - 2 kapky do každé nosní dírky 2 - 3krát denně.

Dávkování nesmí být častější než 3krát denně.

Účinek se projeví několik minut po aplikaci.

U novorozenců s nižší tělesnou hmotností a předčasně narozených novorozenců je dávkování na rozhodnutí lékaře.

Jak dlouho se přípravek Nasivin Sensitive pro kojence používá

Pokud se do 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem. Nepoužívejte přípravek Nasivin Sensitive pro kojence déle než 3-5 dnů.

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.

Při dlouhodobém používání přípravku nebo při jeho opakovaném podávání v krátkých intervalech se může jeho účinek snižovat (tachyfylaxe). Trvalé užívání může vyvolat překrvení a chronický otok nosní sliznice. Musí se zamezit dlouhodobému podávání, zejména u dětí.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Nasivin Sensitive pro kojence je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nasivin Sensitive pro kojence, než jste měl(a)

Informujte ihned svého lékaře.

V případě předávkování se mohou objevit následující nežádoucí účinky: rozšíření zornice (mydriáza), pocit na zvracení, zvracení, namodralé zbarvení kůže (cyanóza), horečka, křeče, zrychlený srdeční tep (tachykardie), srdeční arytmie, oběhové selhání, srdeční zástava, zvýšený krevní tlak (hypertenze), otok plic, dýchací obtíže a psychické poruchy.

Mohou se vyskytnout též příznaky útlumu centrálního nervového systému: spavost, pokles tělesné teploty, zpomalený srdeční tep (bradykardie), snížení krevního tlaku jako při šoku, zástava dechu (apnoe), může se vyvinout až kóma.

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Nasivin Sensitive pro kojence

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se nemusí vyskytnout u každého. Při používání přípravku Nasivin Sensitive pro kojence se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (postihují až 1 z 10 osob):

pálení a suchost nosní sliznice, kýčání

Méně časté (postihují až 1 ze 100 osob):

intenzivní pocit „ucpaného“ nosu, krvácení z nosu po vymizení účinku

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 osob):

bušení srdce (palpitace), zrychlený srdeční tep (tachykardie), bolest hlavy, nespavost, únava, halucinace a neklid (zvláště u dětí)

Není známo, zdostupných údajů nelze určit:

zvýšení krevního tlaku, křeče (zvláště u dětí), reakce z přecitlivělosti (vyrážka, svědění, otok kůže a sliznic).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Nasivin Sensitive pro kojence uchovávat

Uchovávejte přípravek Nasivin Sensitive pro kojence mimo dohled a dosah dětí.

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

Po prvním otevření by neměl být přípravek používán déle než 6 měsíců.

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 Nasivin Sensitive pro kojence obsahuje

Léčivou látkou je oxymetazolini hydrochloridum.

Dalšími složkami jsou: monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, glycerol 85%, čištěná voda.

Jeden ml přípravku Nasivin Sensitive pro kojence obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 0,1 mg ve vodném roztoku.

Jedna kapka (28 mikrolitrů roztoku) obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 2,8 mikrogramu.

Jak přípravek Nasivin Sensitive pro kojence vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý roztok.

Bílá PE lahvička s dávkovačem z plastu a nerezové oceli (3K-pump systém) uzavřená PE víčkem, krabička.

Velikost balení: 5 ml

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

P&G Health Austria GmbH & CO. OG
Hösslgasse 20
Spittal/Drau
Rakousko

Famar Healthcare Services Madrid, S. A. U
Avda. Leganés 62
Alcorcón 28923 (Madrid)
Španělsko

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.,
Av. das Indústrias - Alto do Colaride,
2735 -213 Cacém,
Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 2. 2021