

Písomná informácia pre používateľa

Nasivin 0,01%

Nasivin 0,025%

Nasivin 0,05%

nosová instilácia
oxymetazolíniumchlorid

**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 znova prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 5 dní, alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Nasivin a na čo sa používa

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

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

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

Liečba Nasivinom 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

Nepoužívajte Nasivin

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

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Nasivin.

V nasledovných prípadoch sa smie liek používať iba so súhlasom lekára:

- zvýšený vnútročný 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 monoaminooxidázy) alebo inými liekmi, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak.

Deti a dospelivajúci

Nasivin 0,01% je určený novorodencom a dojčatám do 1 roku.

Nasivin 0,025% je určený deťom od 1 roku do 6 rokov.

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

Iné lieky a Nasivin

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 užívaní liekov obsahujúcich oxymetazolín a niektorých liekov proti depresii (inhibítory monoaminooxidázy alebo tricyklické antidepresíva) sa môže zvýšiť krvný tlak v dôsledku účinku na srdce a krvný obeh.

Pri predávkovaní alebo prehltnutí Nasivinu a súčasnom alebo nedávnom použití inhibítora MAO (lieku proti depresii) sa môže zvýšiť krvný tlak.

Tehotensstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčite, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Počas tehotenstva a dojčenia sa nesmie prekročiť odporúčaná dávka lieku, pretože predávkovanie môže zhoršiť prívod krvi k nenaistenému dieťaťu alebo znížiť tvorbu mlieka. Pred použitím lieku sa porad'te 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 vyšej dávky nemožno vylúčiť systémové účinky na srdce a cievy. V takomto prípade sa môže znížiť vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Nasivin obsahuje benzalkóniumchlorid, ktorý môže vyvolať kožné reakcie.

3. Ako používať Nasivin

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.

Nasivin 0,01%

Je určený novorodencom a dojčatám do 1 roku.

Novorodencom do 4. týždňa veku sa podáva 1 kvapka do každej nosovej dierky 2 až 3-krát denne. Od 5. týždňa veku do 1. roku 1 až 2 kvapky 2 až 3-krát denne do každej nosovej dierky.

Účinok Nasivinu 0,01% nastupuje do 25 sekúnd po aplikácii a trvá niekoľko hodín (priemerne 6-8 hodín, maximálne 12 hodín).

Na uľahčenie a na zabezpečenie presného dávkowania je Nasivin 0,01% vybavený dávkovacou pipetou. Podľa značiek na pipete sa odmeria zvolené množstvo roztoku v kvapkách, napr. ak chceme podať 1 kvapku, nasaje sa také množstvo roztoku, aby hladina v pipete sa ustálila na značke 1. Pri vyprázdení pipety je zabezpečené, že sa aplikuje len presne zvolené množstvo.

Dávkovanie nesmie byť častejšie ako 3-krát denne. Bez odporúčania lekára sa nemá liek podávať dlhšie ako 5-7 dní.

Nasivin 0,025%

Je určený deťom od 1 roku do 6 rokov.

Podáva sa 1 až 2 kvapky 2 až 3-krát denne do každej nosovej dierky.

Účinok Nasivinu 0,025% nastupuje do 25 sekúnd po aplikácii a trvá niekoľko hodín (priemerne 6-8 hodín, maximálne 12 hodín).

Bez odporúčania lekára Nasivin 0,025% sa nemá podávať dlhšie ako 5-7 dní.

Nasivin 0,025% sa nemá podávať deťom do jedného roku, pre deti do jedného roku je určený Nasivin 0,01%.

Nasivin 0,05%

Je určený pre dospelých a deti od 6 rokov.

Podáva sa 1 až 2 kvapky 2 až 3-krát denne do každej nosovej dierky.

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

Bez odporúčania lekára Nasivin 0,05% sa nemá podávať dlhšie ako 5-7 dní.

Ak použijete viac Nasivinu, ako máte

Predávkovanie alebo náhodné prehlnutie 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 plúc, 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 ťažkostach je nutné okamžite vyhľadať lekára.

Liečba predávkowania zahŕňa opatrenia, ako je podanie aktívneho uhlia, výplach žalúdka alebo liečba kyslíkom. V niektorých prípadoch môže byť potrebné liečiť vysoký krvný tlak, horúčku a kŕče.

Ak zabudnete použiť Nasivin

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

Spôsob použitia

Na uľahčenie a na zabezpečenie presného dávkowania je Nasivin vybavený dávkovacou pipetou.

Bez odporúčania lekára sa nemá používať viac ako 5-7 dní (najviac 10 dní).

Dlhodobé používanie Nasivinu môže viesť k atrofii sliznice (stenčenie), ktorá sa prejavuje ako vazomotorická nádcha (prejavujúca sa záchvatmi riedkej sekrécie z nosa a jeho upchatím). Dlhodobé používanie oxymetazolínu môže spôsobiť trvalú poruchu sliznice (rhinitis sicca).

Nasivin môžete opäťovne používať až po niekoľkodennej prestávke.

Používanie lieku pri chronickej nádche je možné len pod kontrolou lekára z dôvodu rizika stenčenia nosovej sliznice.

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 nepokoj, 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 prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nasivin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Nasivin nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fl'aške po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení nepoužívajte dlhšie ako 6 mesiacov.

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 obsahuje

- Liečivo je oxymetazolíniumchlorid.
 - Nasivin 0,01%: 100 ml roztoku obsahuje 0,01 g oxymetazolíniumchloridu.
 - Nasivin 0,025%: 100 ml roztoku obsahuje 0,025 g oxymetazolíniumchloridu.
 - Nasivin 0,05%: 100 ml roztoku obsahuje 0,05 g oxymetazolíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej, trinátriumcitrát, glycerol, benzalkóniumchlorid a čistená voda.

Ako vyzerá Nasivin a obsah balenia

Fl'aška z hnedého skla so skrutkovým uzáverom z plastickej hmoty a so skleneným kvapkadlom, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia:

Nasivin 0,01%	1 x 5 ml
Nasivin 0,025%	1 x 10 ml
Nasivin 0,05%	1 x 10 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merck Selbstmedikation GmbH, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Nemecko

Výrobca:

Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Nemecko

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

Famar Nederland B.V. Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2017.