

sp.zn. sukls127866/2021

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nasivin pro kojence 0,1 mg/ml nosní kapky, roztok

Nasivin pro děti 0,25 mg/ml nosní kapky, roztok

Nasivin 0,5 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 5 (u dětí do 3-5 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Nasivin a k čemu se používá

Nasivin je lék určený pro podání do nosu a obsahuje léčivou látku oxymetazolin-hydrochlorid. Oxymetazolin-hydrochlorid má vazokonstrikční vlastnosti (v místě svého účinku způsobuje stažení cév), pomocí kterých vyvolává dekonstenci (snížení překrvení) sliznic. Snižuje otok sliznic, následně usnadňuje dýchání nosem. Kromě toho byly u léčivé látky oxymetazolin-hydrochlorid prokázány protivirové, imunomodulační (ovlivňující imunitní systém), protizánětlivé a antioxidační účinky.

Tento lék se používá při akutní rýmě (rinitida), alergické rýmě a záchvatech neinfekční vazomotorické 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 dekonstenci sliznic.

Nasivin pro kojence 0,1 mg/ml je určen k podávání novorozencům a kojencům (do 1 roku).

Nasivin pro děti 0,25 mg/ml je určen k podávání dětem ve věku 1-8 let.

Nasivin 0,5 mg/ml je určen pouze pro děti od 8 let, dospívající a dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nasivin používat

Nepoužívejte přípravek Nasivin

- pokud jste Vy či dítě alergický(á) na oxymetazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte Vy či 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 výkonech, při kterých dojde k odkrytí tvrdé mozkové pleny

Nasivin pro děti 0,25 mg/ml nosní kapky, roztok se nesmí používat u kojenců do 1 roku věku.
Nasivin 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok se nesmí používat u dětí do 8 let věku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nasivin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

- jestliže máte zvýšený nitrooční tlak, zvláště zelený zákal (glaukom) s uzavřeným úhlem;
- jestliže máte závažné onemocnění srdce a cév (např. ischemická choroba srdeční) a vysoký krevní tlak (hypertenze);
- jestliže jste léčen(a) inhibitory monoaminoxidázy a dalšími léky, které mohou zvyšovat krevní tlak;
- jestliže máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom);
- u metabolických poruch, jako je nadměrná aktivita štítné žlázy (hypertyreóza) a diabetes mellitus (cukrovka);
- při nezhoubném zvětšení prostaty (benigní hyperplazie prostaty);
- u porfyrie (metabolické onemocnění).

Trvalé používání nosních kapek působících dekonesci může vést k chronickému ucpání nosu a v konečné fázi k porušení nosní sliznice. Musí se zamezit dlouhodobému podávání, zejména u dětí.

Děti a dospívající

Nasivin pro kojence 0,1 mg/ml je určen novorozencům a kojencům do 1 roku.

Nasivin pro děti 0,25 mg/ml je určen dětem od 1 roku do 8 let.
Nasivin pro děti 0,25 mg/ml se nesmí používat u dětí do 1 roku.

Nasivin 0,5 mg/ml je určen pro dospělé, dospívající a děti od 8 let.
Nasivin 0,5 mg/ml se nesmí používat u dětí do 8 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Nasivin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Současné použití přípravku Nasivin a některých léků užívaných k léčbě deprese (inhibitory monoaminoxidázy tranylcyprominového 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 používat pouze po poradě s lékařem, který posoudí vhodnost současného používání s uvedenými léky.

Těhotenství a kojení a plodnost

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

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.

Přípravek Nasivin obsahuje benzalkonium-chlorid

Nasivin obsahuje benzalkonium-chlorid v dávce 0,05 mg/ml přípravku (odpovídá 2 mikrogramům v jedné kapce (40 mikrolitrů).

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění a/nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

3. Jak se přípravek Nasivin používá

Vždy užívejte 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 pro kojence

Nasivin pro kojence je určen pro novorozence a kojence do 1 roku věku dítěte pro aplikaci do nosu. 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 1 roku se aplikují 1-2 kapky do každé nosní dírky 2-3krát denně.

K usnadnění a k zajištění přesného dávkování je Nasivin pro kojence vybaven dávkovací pipetou. Podle značek odměříme zvolené množství roztoku v kapkách, např.: máme-li podat 1 kapku, je nasáto tolik roztoku, že hladina zůstane na značce 1. Při vyprázdnění pipety je zachována jistota použití přesně zvoleného množství.

Nasivin pro děti

Nasivin pro děti je určen malým dětem ve věku 1-8 let pro aplikaci do nosu.

Pokud Váš lékař nedoporučí jinak, podává se 1-2 kapky 2-3krát denně do každé nosní dírky.

Nasivin

Nasivin je určen dospělým, dospívajícím a dětem od 8 let věku pro aplikaci do nosu.

Pokud Váš lékař nedoporučí jinak, podává se 1-2 kapky 2-3krát denně do každé nosní dírky.

Jak dlouho se přípravek Nasivin používá

Pokud se do 5 (u dětí do 3-5 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek se nesmí podávat déle než 7 dní (u dětí 3-5 dní).

Před opakovaným podáním přípravku je nutné dodržet období několika dní bez podávání.

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.

V případě chronické rýmy se přípravek smí podávat pouze pod lékařským dohledem vzhledem k nebezpečí atrofie nosní sliznice.

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

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nasivin, 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

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

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání 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 ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání přípravku Nasivin se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (postihují až 1 z 10 osob):

pálení a suchost nosní sliznice, kýchání

Méně časté (postihují až 1 ze 100 osob):

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

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 osob):

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

Není známo (z dostupných 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 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření by neměl být přípravek Nasivin 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 obsahuje

Léčivou látkou je oxymetazolini hydrochloridum.

Nasivin pro kojence: 1 ml přípravku Nasivin pro kojence obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 0,1 mg . Jedna kapka o objemu 40 mikrolitrů roztoku obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 4 mikrogramy.

Nasivin pro děti: 1 ml přípravku Nasivin pro děti obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 0,25 mg. Jedna kapka o objemu 40 mikrolitrů roztoku obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 10 mikrogramů.

Nasivin: 1 ml přípravku Nasivin obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 0,5 mg . Jedna kapka o objemu 40 mikrolitrů roztoku obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 20 mikrogramů.

Pomocnými látkami jsou:

monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, roztok benzalkonium-chloridu, glycerol 85%, čištěná voda.

Jak přípravek Nasivin vypadá a co obsahuje toto balení

Nasivin pro kojence

Lahvička z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem z plastické hmoty a se skleněnou dávkovací pipetou, krabička.

Nasivin pro děti

Lahvička z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem z plastické hmoty a se skleněným kapátkem, krabička.

Nasivin

Lahvička z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem z plastické hmoty a se skleněným kapátkem, krabička.

Velikost balení:

Nasivin pro kojence: 1 x 5 ml.

Nasivin pro děti: 1 x 10 ml.

Nasivin: 1 x 10 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

Nasivin pro kojence:

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

Delpharm Bladel B.V. Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Nizozemsko

Nasivin, Nasivin pro děti:

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

Delpharm Bladel B.V. Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Nizozemsko

Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Gross-Gerau Plant, Procter & Gamble Str. 1, 64521 Gross Gerau, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 6. 2021