

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Nasic pro děti 0,5 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej, roztok

xylometazolin-hydrochlorid/dexpanthenol

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 nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek *Nasic pro děti* a k čemu se používá

Přípravek *Nasic pro děti* je nosní sprej, který obsahuje léčivé látky xylometazolin a dexpanthenol.

Xylometazolin má vazokonstrikční účinky (vyvolává stažení cév) a tím snižuje otok nosní sliznice.

Dexpanthenol je derivátem kyseliny panthotenové, vitamínu, který podporuje hojení ran a chrání sliznice.

Přípravek *Nasic pro děti* se používá ke snížení otoku nosní sliznice při rýmě a k podpoře hojení porušené sliznice a kůže, k úlevě při vazomotorické rýmě (projevuje se záchvaty řídkého vodnatého výtoku z nosu a ucpaným nosem). Pouze na doporučení lékaře se přípravek používá k léčbě zhoršeného nosního dýchání po operacích nosu.

Přípravek *Nasic pro děti* je určen pro děti ve věku 2-6 let.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek *Nasic pro děti* používat

Nepoužívejte přípravek *Nasic pro děti*:

- jestliže jste alergický(á) na xylometazolin-hydrochlorid nebo dexpanthenol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte suchý zánět nosní sliznice (rhinitis sicca),

- jestliže jste po chirurgickém odstranění hypofýzy (podvěsku mozkového) prováděném přes nos (*transsfenoidální hypofyzektomie*) nebo po jiném chirurgickém zákroku, během kterého je odhalena tkáň obklopující mozek (tvrdá plena mozková),
- u dětí do 2 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku *Nasic pro děti* se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste léčen(a) inhibitory monoaminoxidázy (MAO inhibitory; k léčbě deprese) nebo jinými léčivými přípravky, které mají schopnost zvyšovat krevní tlak,
- jestliže máte zvýšený nitrooční tlak, zvláště jestliže trpíte zeleným zákalem (glaukom) s úzkým úhlem,
- jestliže máte vážné onemocnění srdce a cév (např. onemocnění věnčitých cév) nebo vysoký krevní tlak (hypertenze),
- jestliže trpíte chorobou srdce (např. syndrom dlouhého QT intervalu),
- jestliže máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- jestliže máte metabolické onemocnění, např. zvýšenou činnost štítné žlázy (hypertyreóza) nebo cukrovku (diabetes mellitus),
- jestliže máte metabolické onemocnění zvané porfyrie,
- jestliže máte nezhoubné zvětšení prostaty (benigní hyperplázie prostaty).

Děti

Je třeba se vyvarovat používání déle než 3 dny bez porady s lékařem.

Nasic pro děti obsahuje koncentraci léčivé látky, která je určena pro děti od 2 do 6 let. Nesmí se používat u dětí mladších 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek *Nasic pro děti*

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné používání přípravku *Nasic pro děti* a některých léčivých přípravků pro léčbu deprese (inhibitorů monoaminoxidázy tranilycyprominového typu nebo tricyklických antidepresiv) a dalších léčivých přípravků zvyšujících krevní tlak může mít za následek zvýšení krevního tlaku následkem působení těchto léčivých látek na srdečně-cévní systém.

Těhotenství, 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.

Těhotenství

Pro použití xylometazolin-hydrochloridu u těhotných žen nejsou k dispozici dostatečné údaje. Proto se přípravek *Nasic pro děti* nemá během těhotenství používat.

Kojení

Není známo, zda se xylometazolin-hydrochlorid vylučuje do lidského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit.

Nasic pro děti se nemá používat v období kojení.

Plodnost

Není znám žádný negativní vliv na plodnost v důsledku léčby xylometazolin-hydrochloridem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Při správném používání přípravku *Nasic pro děti* se neočekává žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek *Nasic pro děti* obsahuje benzalkonium-chlorid.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,02 mg benzalkonium-chloridu v jednom vstřiku (odpovídá 0,1 ml roztoku). Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

Pokud je podezření na tento nežádoucí účinek – přetrvávající otok nosní sliznice (perzistentní nosní kongesce), má být používán přípravek bez konzervačních látek. Pokud přípravek k nosnímu podání bez konzervačních látek není k dispozici, je nutné se poradit s lékařem.

3. Jak se přípravek *Nasic pro děti* 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.

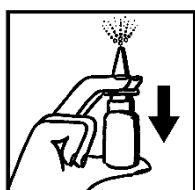
Dávkování:

Jestliže není lékařem předepsáno jinak, dětem ve věku 2–6 let se vstříkuje jeden vstřík do každé nosní dírky až 3krát denně, dle potřeby. Lahvičku je třeba držet ve svislé poloze a během aplikace se lehce nadechovat nosem. Nepřekračujte nejvyšší doporučenou dávku.

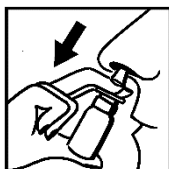
Způsob podání:

Nosní podání

Lahvička s pevně připojeným mechanickým rozprašovačem:



Sejměte ochranný kryt z rozprašovače. Před prvním použitím rozprašovač aktivujte opakovaným stlačením, dokud se nezačne uvolňovat rovnoměrný aerosol. Při dalším používání je lahvička s rozprašovačem ihned připravená k použití.

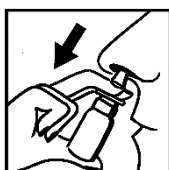


Konec rozprašovače vložte pokud možno svisle do nosní dírky a jednou ho stiskněte. Zároveň se lehce nadechněte nosem. Stejný postup opakujte pro druhou nosní dírku. Po použití rozprašovač z hygienických důvodů otřete a znovu nasadte ochranný kryt.

Lahvička se samostatným mechanickým rozprašovačem (přiloženým v krabici):



Odstraňte protáhlý ochranný kryt. Odstraňte ochranné víčko z hrdla lahvičky a našroubujte mechanický rozprašovač. Odstraňte ochranný kryt z rozprašovače. Před tím, než nosní sprej použijete poprvé, několikrát rozprašovač stiskněte, dokud se nezačne rozprašovat jemný aerosol.



Přiblížte konec rozprašovače pokud možno svisle do nosní dírky, jednou ho stiskněte a zároveň se nosem lehce nadechněte. Stejný postup opakujte pro druhou nosní dírku. Z hygienických důvodů rozprašovač po použití otřete a nasadte ochranný kryt. Jakmile je dávkování jednou nastaveno, je lahvička s rozprašovačem ihned připravená k dalšímu použití.

Obvyklý nástup účinku je pozorován během 5 - 10 minut v podobě zlepšení dýchání nosem.

Délka léčby:

.Děti mohou používat přípravek *Nasic pro děti* nejdéle 3 dny bez porady s lékařem. Pokud během této doby příznaky nevyjmí, poraďte se s lékařem.

Před dalším použitím léčivého přípravku je nutná několikadenní přestávka.

Jestliže máte pocit, že účinky přípravku *Nasic pro děti* jsou příliš silné anebo slabé, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku *Nasic pro děti*, než jste měl(a):

Pokud se domníváte, že jste použil(a) nadměrné množství tohoto přípravku, prosím, ihned kontaktujte lékaře.

Při předávkování nebo náhodné aplikaci většího množství léčivého přípravku se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

Zúžení zornic, rozšíření zornic, horečka, pocení, bledost, modré zbarvení rtů, pocit na zvracení, zvracení, záchvat (např. křečový záchvat), srdeční a cévní poruchy, jako jsou poruchy srdečního rytmu (zrychlený, zpomalený či nepravidelný srdeční tep), srdeční zástava, zvýšený krevní tlak, snížený krevní tlak podobně jako při šoku a poruchy dýchacích cest (otok plic, dýchací potíže, zástava dechu).

Můžete také zaznamenat úzkost, neklid a halucinace (zrakové, sluchové či hmatové vjemy, které nemají reálný základ) či ospalost, snížení tělesné teploty a ztrátu vědomí (koma).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek *Nasic pro děti*:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte dále v léčbě podle pokynů pro dávkování.

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.

Nežádoucí účinky jsou rozděleny do skupin podle četnosti výskytu:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob): reakce z přecitlivělosti (např. angioedém (otok postihující různé části těla, zejména rty, jazyk nebo hrdlo), kožní vyrážka, svědění).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob): bušení srdce, zvýšená srdeční frekvence, zvýšený krevní tlak.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob): agitovanost, nespavost, halucinace (zejména u dětí), únava (např. spavost, útlum), bolest hlavy, poruchy srdečního rytmu (srdeční arytmie), zvýšené překrvení sliznic po odeznění účinku léku, krvácení z nosu, záchvat (např. křečový záchvat) (zejména u dětí).

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit): pocit pálení a suchosti nosní sliznice, kýchání..

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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

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

5. Jak přípravek *Nasic pro děti* uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nasic pro děti nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za Použitelné do. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 12 týdnů

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 *Nasic pro děti* obsahuje:

- Léčivými látkami jsou xylometazolin-hydrochlorid a dexpanthenol. Jeden ml roztoku obsahuje 0,5 mg xylometazolin-hydrochloridu a 50 mg dexpanthenolu. Jeden vstřík 0,1 ml roztoku (odpovídá 0,1 g) obsahuje 0,05 mg xylometazolin-hydrochloridu a 5,0 mg dexpanthenolu.
- Pomocnými látkami jsou: roztok benzalkonium-chloridu, dihydrogenfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čištěná voda.

Jak přípravek *Nasic pro děti* vypadá a co obsahuje toto balení:

Přípravek *Nasic pro děti* je čirý, bezbarvý roztok.

Lahvička s pevně připojeným mechanickým rozprašovačem:

Druh obalu: skleněná lahvička jantarové barvy s pevně připojeným mechanickým rozprašovačem s ochranným víčkem na pipetě. Krabička.

Lahvička se samostatným mechanickým rozprašovačem:

Druh obalu: skleněná lahvička jantarové barvy s PP šroubovacím uzávěrem, k lahvičce je přiložen samostatný mechanický rozprašovač s ochranným víčkem na pipetě. Krabička.

Balení obsahuje 10 ml roztoku.

Upozornění: v lahvičce vždy zůstává zanedbatelné zbytkové množství roztoku. Je však zaručeno, že sprej vydá nejméně 10 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Kolín nad Rýnem, Německo

Výrobce:

Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

4 Life Pharma CZ, s.r.o.
Ve Studeném 8A
147 00 Praha 4
Česká republika
Tel. +420 261 226 793
info@4lifepharma.eu

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 12. 2023