

sp.zn. sukls288839/2019
sukls1741/2020

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 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 alfa-sympatomimetikum oxymetazolin.

Oxymetazolin má vazokonstrikční vlastnosti (v místě svého účinku způsobuje stažení cév), pomocí kterých vyvolává dekonstenci (snížení překrvení) sliznic. Snižuje otok sliznic, následně usnadňuje dýchání nosem a zlepšuje uvolnění hlenů.

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

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.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nasivin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, zvláště v těchto případech:

- u novorozenců s nižší tělesnou hmotností a předčasně narozených novorozenců;
- 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 zvětšení prostaty;
- u porfyrie (metabolické onemocnění).

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

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 0,5 mg/ml je určen pro dospělé a děti od 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 stimulujících náladu (inhibitory monoaminoxidázy tranylcyprominového typu nebo tricyklická antidepresiva) a rovněž léků zvyšujících krevní tlak může vést ke zvýšení krevního tlaku v důsledku jejich účinku na kardiovaskulární funkce. V těchto případech lze přípravek Nasivin používat pouze po poradě s lékařem, který posoudí prospěšnost léčby u jmenovaných onemocnění.

Těhotenství a kojení a plodnost

Protože bezpečné použití přípravku Nasivin během těhotenství a kojení nebylo dostatečně prokázáno, můžete používat přípravek Nasivin pouze na základě doporučení svého lékaře a pouze po pečlivém zvážení přínosu a rizika léčby. Během těhotenství a kojení nesmí být překročeno doporučené dávkování, protože předávkování může narušit krevní zásobení nenarozeného dítěte nebo snížit tvorbu mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

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. Účinek může nastat během několika sekund po aplikaci a trvá až 8 hodin.

U novorozenců s nižší tělesnou hmotností a předčasně narozených novorozenců se musí lékař rozhodnout, jakou odpovídající dávku zvolí.

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.

Účinek může nastat během několika sekund po aplikaci a trvá až 8 hodin.

Nasivin

Nasivin je určen dospělým 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.

Účinek může nastat během několika sekund po aplikaci a trvá až 8 hodin.

Jak dlouho se přípravek Nasivin používá

Nepoužívejte přípravek Nasivin déle než 7 dnů, pokud nestanoví lékař jinak.

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.

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.

Intoxikace může vzniknout při nesprávném použití nebo předávkování nebo náhodném požití přípravku Nasivin. Klinický obraz intoxikace přípravkem Nasivin může být nejasný, protože se fáze aktivace centrálního nervového systému a kardiovaskulárního systému střídají s fázemi útlumu.

Předávkování vyvolává často zvláště u dětí účinky na centrální nervový systém s křečemi a kómatem a rovněž se zpomalením srdeční frekvence, zástavou dechu a zvýšením krevního tlaku, po kterém může následovat snížení krevního tlaku.

Taková aktivace centrálního nervového systému se projevuje příznaky, jako je úzkost, neklid, halucinace a křeče.

Útlum centrálního nervového systému se projevuje jako snížení tělesné teploty, letargie, ospalost a koma.

Mohou se také objevit následující nežádoucí účinky: zúžení zornice (mióza), rozšíření zornice (mydriáza), horečka, pocení, bledost, modravé zbarvení kůže v důsledku snížení kyslíku v krvi (cyanóza), pocit rychlého srdečního tepu (palpitace), dechový útlum a zástava (apnoe), nevolnost a zvracení, duševní poruchy, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, nepravidelný srdeční tep, příliš rychlý nebo pomalý srdeční tep.

V případě intoxikace 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.

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 méně než 1 z 10 osob):

- pálení a suchost nosní sliznice, kýchaní se může objevit především u citlivějších pacientů.

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob):

- intenzivní pocit "ucpaného" nosu po vymizení účinku, krvácení z nosu, bušení srdce (palpitace), zrychlená aktivita srdce (tachykardie), zvýšení krevního tlaku.

Vzácné (postihují méně než 1 z 1000 osob):

- bolest hlavy, nespavost, únava (ospalost, útlum).

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 osob):

- poruchy srdečního rytmu

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:

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 2. 2020