

Příbalová informace: informace pro pacienta
Nasivin Sensitive pro děti 0,25 mg/ml nosní sprej, 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 děti a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nasivin Sensitive pro děti používat
3. Jak se přípravek Nasivin Sensitive pro děti používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nasivin Sensitive pro děti uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Nasivin Sensitive pro děti 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-hydrochlorid prokázány protivirové, imunomodulační (ovlivňující imunitní systém), protizánětlivé a antioxidační účinky.

Nasivin Sensitive pro děti 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 děti je určen pro malé děti ve věku od 1 do 6 let 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 děti používat

Nepoužívejte přípravek Nasivin Sensitive pro děti

- jestliže je Vaše dítě alergické na oxymetazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud má Vaše 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,
- u novorozenců a kojenců do 1 roku věku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nasivin Sensitive pro děti se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

U malých dětí 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 děti může být používán pouze po konzultaci s lékařem u následujících onemocnění a stavů:

- 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 mellitus (cukrovka),
- nezhojbné zvětšení prostaty (benigní hyperplazie prostaty),
- porfyrie (vzácná porucha metabolismu červených krvinek).

Trvalé používání nosních kapek působících dekonstancí 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 děti

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 děti 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 funkci srdce a cév. V těchto případech lze přípravek Nasivin Sensitive pro děti 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, jak je doporučeno. 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 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.

Nasivin Sensitive pro děti je určen pro malé děti ve věku od 1 do 6 let k aplikaci do nosu. Nepoužívejte vyšší než doporučené dávkování. Nesmí se používat u novorozenců a kojenců do jednoho roku věku.

Vstříkovací mechanismus účinkuje stlačením podpěry na prsty. Před prvním použitím odstraňte ochranný kryt, vezměte sprejovou lahvičku do ruky a opakovaně stlačte, dokud se nevytvoří mlha spreje. Držte sprej pod každou nosní dírkou a proveďte jednu aplikaci. Po použití vyčistěte otvor spreje a opět nasadte ochranné víčko.

Pokud Váš lékař nedoporučí jinak, aplikuje se jedno vstříknutí roztoku do každé nosní dírky 2 až 3krát denně. Jednotlivá dávka uvedená pro přípravek Nasivin Sensitive pro děti nesmí být podávána více než 3krát denně.

Jak dlouho se přípravek Nasivin Sensitive pro děti 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 děti déle než 3-5 dnů.

Před každým opakovaným použitím by měla předcházet fáze bez léčby trvající několik dnů. 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.

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 Sensitive pro děti je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nasivin Sensitive pro děti, 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 děti

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 děti 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 Sensitive pro děti uchovávat

Uchovávejte přípravek Nasivin Sensitive pro děti 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 12 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 děti 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 děti obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 0,25 mg ve vodném roztoku.

Jeden vstřík odpovídající 45 mikrolitrům roztoku obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 11,25 mikrogramu.

Balení obsahuje 143 vstříků.

Jak přípravek Nasivin Sensitive pro děti 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: 10 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 4. 2. 2022.