

Písomná informácia pre používateľa

mar rhino 0,1% nosový sprej 1,0 mg/1 ml, nosová roztoková aerodisperzia xylometazóliumchlorid

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 znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní (3 dni u detí do 6 rokov) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je mar rhino 0,1% nosový sprej a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete mar rhino 0,1% nosový sprej
3. Ako používať mar rhino 0,1% nosový sprej
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať mar rhino 0,1% nosový sprej
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je mar rhino 0,1% nosový sprej a na čo sa používa

mar rhino 0,1% nosový sprej patrí do skupiny liekov nazývaných otorinolaryngologiká.

mar rhino 0,1% nosový sprej obsahuje liečivo xylometazolín. V mieste svojho účinku vedie k zúženiu ciev, a tým znižuje opuch sliznice a následne uľahčuje dýchanie nosom a zlepšuje uvoľnenie hlienov.

Nástup účinku sa zvyčajne dostaví v priebehu 5-10 minút.

mar rhino 0,1% nosový sprej sa používa na zníženie opuchu nosovej sliznice pri akútnej nádche, pri záchvate nadmernej tvorby hlienu spôsobeného nádchou a pri alergickej nádche, na urýchlenie uvoľnenia hlienu pri zápale prínosových dutín, ako i pri zápale Eustachovej trubice spojeného s nádchou.

mar rhino 0,1% nosový sprej je určený pre dospelých a deti školského veku nad 6 rokov.

Ak sa do 5 dní (3 dni u detí do 6 rokov) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete mar rhino 0,1% nosový sprej

Nepoužívajte mar rhino 0,1% nosový sprej

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte suchý zápal nosovej sliznice (rhinitis sicca),
- u detí do 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať mar rhino, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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

- liečba niektorými liekmi proti depresii (inhibítormi monoaminoxidázy) alebo inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť krvný tlak,
- zvýšený vnútroočný tlak, najmä ak je prítomný zelený zákal (glaukóm) s ostrým uhlom,
- ťažké ochorenie obehového systému (napr. ischemická choroba srdca, vysoký krvný tlak),
- feochromocytóm (nádor drene nadobličiek, ktorý spôsobuje zvýšenie krvného tlaku),
- niektoré poruchy látkovej výmeny (napr. zvýšená funkcia štítnej žľazy, cukrovka),
- ochorenie srdca (napr. syndróm dlhého QT intervalu).

Iné lieky a mar rhino

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky lieku a iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Týka sa to niektorých liekov užívaných na zlepšenie nálady (inhibítory monoaminoxidázy typu tranlylcypromínu alebo tricyklické antidepresíva), ktoré môžu pôsobiť na obehový systém zvýšením krvného tlaku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek mar rhino 0,1% nosový sprej sa nemá používať v tehotenstve, pretože nie sú známe účinky tohto lieku na plod. Liek sa nemá používať počas dojčenia, lebo nie je známe, či sa liečivo vylučuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri dlhodobom používaní alebo pri podaní vyššej dávky mar rhino 0,1% nosový sprej nemožno vylúčiť systémové účinky na srdce a cievy. V takomto prípade sa môže znížiť vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať mar rhino 0,1% nosový sprej

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

O používaní lieku mar rhino 0,1% nosový sprej u detí sa vždy poraďte s lekárom.

Odporúčaná dávka:

Ak lekár neodporučil inak, dospelí a deti školského veku nad 6 rokov si podávajú 1 dávku *mar rhino 0,1% nosový sprej* do každej nosovej dierky maximálne trikrát denne. Dávkovanie je závislé od citlivosti pacienta a účinku lieku.

mar rhino 0,1 % nosový sprej sa bez dohody s lekárom nesmie používať dlhšie ako 5 dní.

mar rhino 0,1 % nosový sprej sa nesmie deťom bez odporúčenia lekára podávať dlhšie ako 3 dni.

Neprekračujte odporúčanú dávku! Nepredlžujte dĺžku liečby bez konzultácie s lekárom!

Ak sa Vám stav nezlepší alebo sa dokonca počas užívania lieku zhorší, vyhľadajte lekára!

Ak použijete viac mar rhino 0,1% nosového spreja, ako máte

Predávkovanie alebo náhodné perorálne požitie môže spôsobiť tieto príznaky: rozšírenie zreníc (mydriáza), nevoľnosť (nauzea), cyanóza (modrofialové zafarbenie pier), horúčka, kŕče, obehové poruchy (zrýchlenie tepu, poruchy srdcového rytmu, zastavenie srdca, zvýšenie krvného tlaku), poruchy funkcie pľúc (opuch pľúc, dýchacie ťažkosti) a poruchy nálady.

Môžu sa vyskytnúť aj ospalosť, zníženie telesnej teploty, spomalenie srdcového tepu, pokles krvného tlaku podobný šoku, prerušenie dýchania a bezvedomie.

Pri takýchto ťažkostiach je nutné okamžite vyhľadať lekára! Ako prvá pomoc sa môže podať živočíšne uhlie.

Ak zabudnete použiť mar rhino 0,1% nosový sprej

Ak si zabudnete dávku podať, ďalšiu dávku nezvyšujte, pokračujte vo zvolenom dávkovaní. Liek mar rhino 0,1% nosový sprej môžete opätovne používať až po niekoľkodennej prestávke. Používanie lieku pri chronickej nádche je možné len pod kontrolou lekára z dôvodu rizika stenčenia nosovej sliznice.

Spôsob použitia

Odstráňte ochranný kryt. Pred prvým použitím niekoľkokrát stlačte pumpičku, až kým sa neobjaví súvislý obláčik aerosólu. Dávkovací sprej je takto pripravený na použitie. Pri použití stlačte pumpičku iba jedenkrát a jemne aerosól vdýchnite nosom. Fľašku s liekom držte vo zvislej polohe. Dávku lieku si nevstrekujte držaním dávkovacieho spreja vo vodorovnej polohe alebo v polohe fľašky dnom nahor. Po použití opäť nasadte na pumpičku ochranný kryt.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

mar rhino 0,1% nosový sprej môže u citlivých pacientov vyvolať prechodné a mierne podráždenie sliznice, ktoré sa prejaví ako pálenie v nose. Často (u 1-10 % pacientov) sa po odznení účinku lieku hlásil zvýšený opuch sliznice nosa, najmä ak nie je dodržaná dĺžka liečby.

Dlhodobé, časté a/alebo vysoké dávky mar rhino 0,1% nosový sprej môžu viesť k pocitom pálenia v nose alebo suchosti nosovej sliznice, ako aj k prekrveniu slizníc, ktoré sa zhoršuje s nadmerným vstrekaním lieku (tzv. rhinitis medicamentosa). Tento účinok sa môže prejavíť už po 5-dňovej liečbe a pri pokračovaní liečby môže vyvolať trvalé poškodenie sliznice s tvorbou chrást (rhinitis sicca).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): krvácanie z nosa.

Poruchy nervového systému

V zriedkavých (u 0,01-0,1 % pacientov) prípadoch sa hlásili bolesti hlavy, nespavosť a únava.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

mar rhino 0,1% nosový sprej môže vyvolať menej časté (u 0,1-1 % pacientov) účinky na obehový systém, ako je búšenie srdca, zrýchlený tep a nárast krvného tlaku.

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 na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať mar rhino 0,1% nosový sprej

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Po prvom otvorení obalu: Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Liek sa po otvorení obalu nesmie používať dlhšie ako 1 rok.

Nepoužívajte mar rhino 0,1% nosový sprej po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške po EXP (skratka používaná pre dátum exspirácie). Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 mar rhino 0,1% nosový sprej obsahuje

- Liečivo je xylometazolíniumchlorid. 1 ml nosovej roztokovej aerodisperzie obsahuje: 1,0 mg xylometazolíniumchloridu. Každá dávka (cca. 0,09 ml roztoku) obsahuje 0,09 mg xylometazolíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú morská voda, dihydrogénfosforečnan draselný, čistená voda.

Ako vyzerá mar rhino 0,1% nosový sprej a obsah balenia

mar rhino 0,1% nosový sprej je číry bezfarebný roztok.

Veľkosť balenia:

15 ml nosovej roztokovej aerodisperzie v bielej PE fľaške s dávkovacím sprejom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.