

Písomná informácia pre používateľa

Nasivin 0,05 % nosové roztokové kvapky

oxymetazolínium-chlorid

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. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 5 dní, alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Nasivin a na čo sa používa

Nasivin patrí do skupiny liekov nazývaných otorinolaryngologiká, určených na liečbu ochorenia uší, nosa a hrtanu.

Je to lokálne pôsobiaci liek na liečbu nádchy. Oxymetazolín znižuje prekrvenie a opuch sliznice, uvoľňuje priechodnosť horných dýchacích ciest, znižuje bolesťivosť pri zápale stredného ucha a kataru Eustachovej trubice.

Tento liek sa používa pri akútnej nádche, nádche prejavujúcej sa vo forme opakovaného výtoku z nosa. Okrem toho sa používa na uvoľnenie odtoku nosového hlienu pri zápaloch prínosových dutín, pri nedoslýchavosti v dôsledku opuchu Eustachovej trubice (katar Eustachovej trubice) a pri zápale stredného ucha. Liek sa pod dohľadom lekára môže použiť aj pri chronickej nádche a na odpuchnutie sliznice po diagnostických zákrokoch.

Liečba Nasivinom 0,05 % v porovnaní s použitím fyziologického roztoku chloridu sodného skracať trvanie nádchy z priemerných 6 dní na 4 dni.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nasivin

Nepoužívajte Nasivin

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na oxymetazolínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zápal nosovej sliznice spojený s tvorbou chrást (rhinitis sicca).
- u detí vo veku do 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Nasivin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

V nasledujúcich prípadoch môžete liek používať iba po odporúčaní lekárom:

- ak máte zvýšený vnútroočný tlak, najmä ak máte zelený zákal (glaukóm) s uzatvoreným uhlom;
- ak máte ťažké ochorenie srdca a ciev (napr. ischemickú chorobu srdca) a vysoký krvný tlak (hypertenziu);
- ak užívate lieky na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy, MAOI, tricyklické antidepresíva), ktoré môžu zvyšovať krvný tlak;
- ak máte nádor drene nadobličiek (feochromocytóm);
- ak máte poruchy látkovej výmeny, ako je zvýšená činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza), cukrovku alebo poruchu červených krviniek (porfýriu);
- pri nezhubnom zväčšení prostaty.

Nepretržité používanie nosových kvapiek môže v dôsledku prekrvenia a opuchu nosovej sliznice spôsobiť chronické upchatie nosa (medikamentóznú nádchu) a napokon porušenie (atrofiu) nosovej sliznice. Používanie lieku pri chronickej nádche je možné len pod dohľadom lekára.

Dlhodobé používanie liekov obsahujúcich dekongestívne pôsobiace látky a ich predávkovanie môže znižovať ich účinok (tachyfylaxia). To môže mať za následok používanie vyšších dávok, častejšie používanie, a potom chronické používanie. Dlhodobému používaniu a používaniu nadmerných dávok lieku je potrebné predchádzať najmä u detí.

Dlhodobé používanie lieku obsahujúceho liečivo sťahujúce opuch nosnej sliznice (oxymetazolín) môže spôsobiť tzv. suchú nádchu (zápal sliznice nosa s tvorbou chrást a so znížením sekrécie hlienov).

Deti a dospievajúci

Nasivin 0,05 % je určený dospelým a deťom vo veku od 6 rokov.

Iné lieky a Nasivin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky tohto lieku a iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Pri súčasnom užívaní liekov obsahujúcich oxymetazolín a niektorých liekov na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy (MAOI) alebo tricyklické antidepresíva) sa môže zvýšiť krvný tlak v dôsledku účinku na srdce a krvný obeh.

Pri predávkovaní alebo prehltnutí Nasivinu a súčasnom alebo nedávnom použití inhibítora MAOI (lieku proti depresii) môže dôjsť ku zvýšeniu 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 používať tento liek. Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Nasivin sa môže používať v období tehotenstva a dojčenia iba po konzultácii s lekárom. Odporúčané dávkovanie sa nesmie prekročiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak tento liek používa dospelá osoba podľa odporúčaní, neočakáva sa žiadne narušenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pri dlhodobom používaní alebo pri podaní vyššej dávky nemožno vylúčiť účinky na srdcovocievny systém. V takomto prípade môže byť znížená schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Nasivin obsahuje benzalkónium-chlorid.

Tento liek obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu v 1 ml roztoku. Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

3. Ako používať Nasivin

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

Nasivin 0,05 % je určený dospelým a deťom vo veku od 6 rokov.

Dávka je 1 až 2 kvapky do každej nosovej dierky 2 až 3-krát denne.

Účinok Nasivinu 0,05 % nastupuje do 25 sekúnd po podaní a pretrváva niekoľko hodín (priemerne 6-8 hodín, maximálne 12 hodín).

Bez odporúčania lekára sa Nasivin 0,05 % nesmie podávať dlhšie ako 5-7 dní (najviac 10 dní).

Každému opakovanému použitiu lieku má predchádzať obdobie niekoľkých dní bez liečby.

Ak použijete viac Nasivinu, ako máte

Predávkovanie alebo náhodné prehltnutie môže spôsobiť tieto príznaky:

rozšírenie zreníc (mydriáza), zúženie zreníc (mióza), nevoľnosť, vracanie, zmodranie pier (cyanóza), horúčka, kŕče, poruchy srdcovej činnosti a krvného obehu (tachykardia, srdcová arytmia, zastavenie činnosti srdca, hypertenzia), ťažkosti s dýchaním (opuch pľúc, poruchy dýchania), potenie, nepokoj a psychické poruchy.

Okrem toho sa tiež môžu vyskytnúť ospalosť, zníženie telesnej teploty, spomalenie srdcovej frekvencie, pokles krvného tlaku podobný šoku, prerušenie dýchania a bezvedomie.

Ak si všimnete príznaky predávkovania, okamžite kontaktujte lekára. Liečba predávkovania zahŕňa opatrenia, ako je podanie aktívneho uhlia, výplach žalúdka alebo liečba kyslíkom. V niektorých prípadoch môže byť potrebné liečiť vysoký krvný tlak, horúčku a kŕče.

Ak zabudnete použiť Nasivin

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v pôvodnom používaní podľa predpísaného návodu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Pri používaní Nasivinu sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pálenie a suchosť nosovej sliznice, kýchanie (najmä u citlivých pacientov), po dlhodobom používaní suchá nádcha (rhinitis sicca).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- intenzívny pocit "upchatého" nosa po vymiznutí účinku, krvácanie z nosa, reakcie z precitlivenosti (vyrážka, svrbenie, opuch kože a slizníc).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- búšenie srdca (palpitácie), zrýchlená aktivita srdca (tachykardia), zvýšenie krvného tlaku.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- bolesť hlavy, nespavosť, únava a nepokoj.

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 Nasivin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení nepoužívajte dlhšie ako 6 mesiacov.

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 Nasivin obsahuje

Liečivo je oxymetazólium-chlorid. 1 ml roztoku obsahuje 0,5 mg oxymetazólium-chloridu.

- Ďalšie zložky sú kyselina citrónová, monohydrát, citrónan trisodný, glycerol, benzalkónium-chlorid a čistená voda.

Ako vyzerá Nasivin a obsah balenia

Fľaška z hnedého skla s plastovým, skrutkovacím uzáverom a so skleneným kvapkadlom, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Holandsko

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Strasse 1
64521 Gross Gerau
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.