

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nasivin 0,05 % nosový roztokový sprej**

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 bolestivosť pri zápale stredného ucha a zápale katara 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 aj použiť pri chronickej nádche a na odpuchnutie sliznice po diagnostických zákrokoch.

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

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

#### **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 užívať Nasivin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

V nasledujúcich prípadoch sa môže 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, tricyklické antidepresíva), ktoré môžu zvyšovať krvný tlak;
- ak máte nádor drene nadobličiek (feochromocytóm);
- ak máte poruchu látkovej výmeny, ako je nadmerná činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza), cukrovku;
- pri nezhubnom zväčšení prostaty.

Nepretržité používanie nosového spreja 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 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 dospelí**

Nasivin 0,05 % nosový roztokový sprej 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 súčasne 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. Skôr 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 % nosový roztokový sprej a nosový roztokový sprej s mechanickým odmerným dávkovaním sú určené dospelým a deťom vo veku od 6 rokov.

Ak nie je lekárom odporúčané inak, dávka je 1 vstreknutie do každej nosovej dierky 2 až 3-krát denne.

*Nasivin 0,05 % nosový roztokový sprej*

funguje na mechanickom princípe. Jedno vstreknutie zodpovedá jednej dávke. Funguje stlačením fľaštičky.

*Nasivin 0,05 % nosový roztokový sprej s mechanickým odmerným dávkovaním*

má mechanický dávkovač, ktorý umožňuje presné a účinné podanie jednotlivej dávky. Pred použitím sa odníme modrý ochranný kryt. Stlačením kruhovej časti uzáveru v smere proti fľaštičke sa dosiahne vystreknutie roztoku. Jedno stlačenie zodpovedá jednotlivej dávke.

Účinnok nastupuje do 25 sekúnd po podaní a trvá niekoľko hodín (priemerne 6 až 8 hodín, najviac 12 hodín).

#### **Ako dlho sa liek Nasivin 0,05 % používa**

**Liek sa nesmie podávať bez odporúčania lekára dlhšie ako 5-7 dní (u detí 3-5 dní).**

Používanie lieku dlhšie ako 7 dní je možné iba po odporúčaní lekárom.

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

Je potrebné predchádzať dlhodobému podávaniu a predávkovaniu, hlavne u detí.

Podávanie lieku vo vyšších dávkach, ako sú odporúčané je možné iba po odporúčaní lekárom.

V prípade chronickej nádchy sa liek môže podávať len pod lekársym dohľadom vzhľadom na nebezpečenstvo poškodenia (atrofie) nosovej sliznice.

Ak máte dojem, že účinok lieku Nasivin 0,05 % je veľmi silný alebo veľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **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 neprejavujú 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, 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 lekárnik. 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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pre teplotu do 25 °C.

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. Jeden vstrech s objemom 45 mikrolitrov roztoku obsahuje 22,5 mikrogramu oxymetazólium-chloridu. Balenie obsahuje 143 vstrechov.

- Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej, citrónan trisodný, glycerol 85%, benzalkónium-chlorid a čistená voda.

### **Ako vyzerá Nasivin a obsah balenia**

*Nasivin 0,05 % nosový roztokový sprej*

PE fľaška s dávkovacím uzáverom, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 1x10 ml.

*Nasivin 0,05 % nosový roztokový sprej s mechanickým odmerným dávkovaním*

Hnedá sklenená fľaška s mechanickým dávkovačom z plastu a nehrdzavejúcej ocele s modrým plastovým krytom, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 1x10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**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

Procter & Gamble Manufacturing GmbH  
Gross-Gerau Plant, Procter & Gamble Str. 1  
64521 Gross Gerau  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.**