

# nasiv<sup>®</sup>

1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina

ksilometazolinklorid, deksipantenol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je **nasiv<sup>®</sup>** i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati **nasiv<sup>®</sup>**
3. Kako primjenjivati **nasiv<sup>®</sup>**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **nasiv<sup>®</sup>**
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**1. Što je nasiv<sup>®</sup> i za što se koristi**

Lijek **nasiv<sup>®</sup>** je sprej za nos, otopina. Djelatna tvar ksilometazolinklorid izaziva stezanje krvnih žila u sluznici nosa i tako smanjuje otečenost sluznice. Djelatna tvar deksipantenol je derivat pantotenske kiseline, vitamina koji potiče cijeljenje rana i štiti sluznicu.

Lijek **nasiv<sup>®</sup>**, sprej za nos, otopina koristi se za:

- smanjenje osjećaja začepljenosti nosa tijekom upale sluznice nosa (rinitis) i poticanje cijeljenja oštećene kože i sluznica;
- ublažavanje simptoma nealergijske upale sluznice nosa (vazomotorni rinitis);
- liječenje otežanog disanja na nos nakon operacije nosa.

Lijek **nasiv<sup>®</sup>** namijenjen je za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

**2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati nasiv<sup>®</sup>**

**Nemojte primjenjivati lijek nasiv<sup>®</sup>:**

- ako ste alergični na djelatne tvari ksilometazolinklorid ili deksipantenol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate suhu upalu sluznice nosa (*rhinitis sicca*)
- nakon operativnog odstranjenja hipofize kroz nosnu šupljinu (transsfenoidalna hipofizektomija) i drugih operacija prilikom kojih je izložena tvrda moždana ovojnica (*dura mater*)
- u dojenčadi i djece mlađe od 6 godina

Lijek **nasiv<sup>®</sup>** sadrži konzervans benzalkonijev klorid, te se stoga ne smije primjenjivati u ljudi s poznatom prosvjetljivošću na ovaj sastojak lijeka.

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek **nasiv<sup>®</sup>**:

- ako uzimate inhibitore monoamin oksidaze (MAO inhibitori) i druge lijekove koji mogu povisiti arterijski tlak;
- ako imate povišen očni tlak, osobito glaukom uskog kuta;
- ako imate tešku kardiovaskularnu bolest (npr. koronarna bolest srca) i povišen arterijski tlak (hipertenzija);
- ako bolujete od srčanih bolesti (npr. sindrom dugog QT intervala);
- ako imate tumor srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom);
- ako imate metabolički poremećaj kao što je pojačana aktivnost štitne žlijezde (hipertiroidizam) i šećerna bolest (visoka razina šećera u krvi);
- ako imate metabolički poremećaj zvan porfirija;
- ako imate dobroćudno povećanje prostate (hiperplazija prostate).

Zbog rizika od atrofije nosne sluznice, primjena ovog lijeka u bolesnika s kroničnom upalom nosne sluznice mora biti pod liječničkim nadzorom.

**Djeca**

Ne primjenjujte ovaj lijek dulje od 5 dana, niti doze više od onih koje Vam je preporučio liječnik. Molimo posavjetujte se sa svojim liječnikom o trajanju liječenja u djece.

Lijek **nasiv<sup>®</sup>** sadrži koncentracije djelatnih tvari koje su namijenjene za odrasle, adolescente i djecu stariju od 6 godina.

Za djecu od 2 do 6 godina starosti pogodan je sprej za nos druge jačine s nižim koncentracijama ksilometazolinklorida (tvari koja smanjuje otok sluznice).

**Drugi lijekovi i nasiv<sup>®</sup>**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Istodobna primjena lijeka **nasiv<sup>®</sup>** s određenim lijekovima za liječenje depresije (tranilciprominski tip MAO inhibitora ili triciklički antidepressivi) kao i lijekovima koji uzrokuju povišenje arterijskog tlaka, zbog djelovanja ovih tvari na srce i cirkulaciju, može dovesti do povišenja arterijskog tlaka.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

**Trudnoća**

Nema odgovarajućih podataka o primjeni ksilometazolinklorida u trudnica ili su oni ograničeni. Stoga lijek **nasiv<sup>®</sup>** ne smiju koristiti trudnice.

**Dojenje**

Nije poznato izlučuju li se ksilometazolin i deksipantenol, djelatne tvari lijeka **nasiv<sup>®</sup>**, u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Potrebno je donijeti odluku bilo o prestanku dojenja ili o prestanku primjene lijeka, uzimajući pritom u obzir korist dojenja za dijete te korist liječenja za majku.

**Plodnost**

Nisu dostupni podaci o učinku ksilometazolina i/ili deksipantenola na plodnost.

**Upravljanje vozilima i strojevima**

Prilikom pravilne primjene, ne očekuje se negativni utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

**Lijek nasiv<sup>®</sup>, sprej za nos, otopina sadrži benzalkonijev klorid.**

Ovaj lijek sadrži 0,02 mg benzalkonijevog klorida u doznoj jedinici od 0,1 ml otopine, što odgovara 0,10 g. Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražaj ili oticanje sluznice u nosu, osobito ako se koristi duže vrijeme.

**3. Kako primjenjivati nasiv<sup>®</sup>**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Način primjene: za nos.**

Skinite zaštitnu kapicu s raspršivača.



Prije prve primjene više puta pritisnite potisnik spreja do pojave ravnomjerno raspršene maglice. Kod svake daljnje uporabe, sprej se može koristiti odmah.



Vrh raspršivača stavite uspravno u nosnice i pritisnite potisnik spreja po jednom u svaku nosnicu. Iz higijenskih razloga, nakon uporabe obrišite raspršivač i ponovno stavite zaštitnu kapicu.

**Doziranje**

Osim ako liječnik nije drugačije propisao, odrasli, adolescenti i djeca starija od 6 godina primjenjuju lijek **nasiv<sup>®</sup>** jednim potiskom na pumpicu raspršivača u svaku nosnicu najviše tri puta dnevno, po potrebi. Doziranje ovisi o osjetljivosti i kliničkom odgovoru pojedinca. Ne smiju se koristiti doze veće od preporučenih.

**Trajanje primjene**

Ne koristite lijek **nasiv<sup>®</sup>** duže od 5 dana, osim ako liječnik nije preporučio drugačije.

Nakon prekida uzimanja od nekoliko dana ovaj lijek se može ponovno primijeniti. Treba se posavjetovati s liječnikom o trajanju primjene u djece.

Dugotrajna primjena lijeka **nasiv<sup>®</sup>** može dovesti do kroničnog otoka i stanjenja (atrofije) nosne sluznice.

U bolesnika s povišenim intraokularnim tlakom (glaukom, posebno glaukom uskog kuta) treba potražiti savjet liječnika prije primjene lijeka **nasiv<sup>®</sup>**.

Ako imate dojam da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

## Ako primijenite više lijeka nasac<sup>®</sup> nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka nasac<sup>®</sup> nego što biste trebali ili u slučaju nehotične primjene, možete razviti sljedeće simptome: suženje zjenica (mioza), širenje zjenica (midrijaza), znojenje, vrućicu, bljedocu, plave usne (cijanoza), mučninu, povraćanje, grčeve (konvulzije), kardiovaskularne poremećaje (ubrzan rad srca (tahikardija), usporen rad srca (bradikardija), nepravilan srčani ritam (aritmija), prolazne poremećaje krvotoka koji dovode do pada arterijskog tlaka zbog čega možete kolabirati (cirkulatorni kolaps), zastoj rada srca, povišeni arterijski tlak (hipertenzija), poremećaje plućne funkcije (nakupljanje tekućine u plućima – edem pluća, otežano disanje), mentalne poremećaje.

Također se mogu javiti jaka pospanost, sniženje tjelesne temperature, usporen rad srca, sniženje arterijskog tlaka kao u šoku, prestanak disanja i gubitak svijesti (koma).

Ako se dogodi bilo što od navedenog, odmah se javite liječniku. Ukoliko bude potrebno liječnik će Vam dati potrebnu terapiju.

## Ako ste zaboravili primijeniti lijek nasac<sup>®</sup>

Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili uzeti. Nastavite s liječenjem kako je opisano u uputama za doziranje.

Ako imate dodatnih pitanja o uporabi ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah potražite savjet liječnika ako iskusite:

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**  
– konvulzije (posebno u djece);

### Ostale nuspojave:

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**  
– reakcije preosjetljivosti (kožni osip, svrbež, oticanje kože i sluznica).

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- osjećaj lupanja srca (palpitacije);
- ubrzan rad srca (tahikardija);
- povišen krvni tlak (arterijska hipertenzija).

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- nemir;
- nesanica;
- halucinacije (posebno u djece);
- umor (jaka pospanost, sedacija);
- glavobolja;
- poremećaji srčanog ritma (srčana aritmija);
- nakon prestanka djelovanja lijeka, pojačano oticanje sluznice;
- krvarenje iz nosa (epistaksa);

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- peckanje i suhoća nosne sluznice;
- kihanje

## Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple

App Store trgovine

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati nasac<sup>®</sup>

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon otvaranja lijek možete koristiti tijekom sljedećih 12 tjedana.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što nasac<sup>®</sup> sadrži

Djelatne tvari: deksipantenol i ksilometazolinklorid.

10 ml otopine sadrži 10 mg ksilometazolinklorida i 500 mg deksipantenola.

Jednim potiskom na pumpicu raspršivača rasprši se 0,1 ml otopine (što odgovara 0,10 g), koja sadrži 0,1 mg ksilometazolinklorida i 5,0 mg deksipantenola.

Pomoćne tvari: benzalkonijev klorid, otopina (Pogledati *Lijek nasac<sup>®</sup>, sprej za nos, otopina sadrži benzalkonijev klorid*); kalijev dihidrogenfosfat; natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat i voda, pročišćena.

### Kako nasac<sup>®</sup> izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek nasac<sup>®</sup>, sprej za nos, otopina je prozirna, bezbojna otopina.

10 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s ugrađenim odmjernim sustavom za raspršivanje, u kutiji.

Ovaj sprej za nos je također dostupan u nižoj dozi (niža koncentracija djelatne tvari) koji se primjenjuje u djece od 2 do 6 godina starosti.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln, Njemačka

#### Proizvođač:

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin, Njemačka

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Clinres farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61

10000 Zagreb

telefon: 01/2396-900

e-mail: [info@clinres-farmacija.hr](mailto:info@clinres-farmacija.hr)

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 21. prosinca 2020.**