

UPUTA O LJEKU: Informacija za korisnika

nasic[®] za djecu sprej za nos, otopina

ksilometazolinklorid
dekspantenol

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja 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 7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina** i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina**
3. Kako primjenjivati lijek **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina**
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE NASIC[®] ZA DJECU, SPREJ ZA NOS, OTOPINA I ZA ŠTO SE KORISTI

Lijek **nasic[®] za djecu** je sprej za nos, otopina. Djelatna tvar ksilometazolinklorid izaziva stezanje krvnih žila u sluznici nosa i tako smanjuje otečenost sluznice.

Djelatna tvar dekspantenol je derivat pantotenske kiseline, vitamina koji potiče cijeljenje rana i štiti sluznicu.

Lijek **nasic[®] za djecu, 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 **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina** namijenjen je za uporabu u djece u dobi između 2 i 6 godina.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI LIJEK NASIC[®] ZA DJECU, SPREJ ZA NOS, OTOPINA

Nemojte primjenjivati lijek **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina**:

- ako ste alergični na djelatne tvari ksilometazolinklorid ili dekspantenol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate suhu upalu nosne sluznice (*rhinitis sicca*) nakon operativnog odstranjenja hipofize kroz nosnu šupljinu (transfenoidalna hipofizektomija) i drugih operacija prilikom kojih je izložena tvrda moždana ovojnica (*dura mater*)
- u dojenčadi i djece mlađe od 2 godine

Pošto **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina** sadrži konzervans benzalkonijev klorid, ne smije se primjenjivati u ljudi s poznatom preosjetljivošću na ovaj sastojak lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite

lijek **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina**:

- ako uzimate inhibitore monoamin oksidaze (MAO inhibitore) i druge lijekove koji mogu povisiti arterijski tlak,
- ako imate povišen očni tlak, osobito glaukom uskog kuta
- ako imate tešku kardiovaskularnu bolest (npr., koronarnu bolest srca i povišen arterijski tlak (hipertenziju),
- 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 dugotrajno, niti doze više od onih koje Vam je preporučio liječnik. Molimo posavjetujte se sa svojim liječnikom o trajanju liječenja u djece.

Lijek **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina** sadrži koncentracije djelatnih tvari koje su namijenjene za djecu od 2 do 6 godina. Ne smije se koristiti u dojenčadi i djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina**:

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove. Istodobna primjena lijeka **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina** s određenim lijekovima za podizanje raspoloženja (tranciliprominski tip MAO inhibitora ili trciklički antidepressivi) kao i lijekovima koji uzrokuju povišenje arterijskog tlaka, zbog djelovanja ovih tvari na srce i cirkulaciju, može dovesti do povišenja arterijskog tlaka.

Trudnoća i dojenje

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.

Nema odgovarajućih podataka za primjenu ksilometazolinklorida u trudnica. Stoga lijek **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina** ne smiju koristiti trudnice.

Lijek **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina** ne smiju koristiti niti dojilje, jer nije poznato izlučuje li se ksilometazolinklorid u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima:

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

nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina sadrži benzalkonijev klorid. Može uzrokovati nadraženost nosne sluznice.

3. KAKO PRIMJENJIVATI LIJEK NASIC[®] ZA DJECU, SPREJ ZA NOS, OTOPINA

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim 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, djeca u dobi između 2 i 6 godina primjenjuju lijek **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina** jednim potiskom na pumpicu raspršivača u svaku nosnicu najviše tri puta dnevno, po potrebi. Doziranje ovisi o osjetljivosti i kliničkom odgovoru pojedinca.

Trajanje primjene

Ne koristite lijek **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina** duže od 7 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 **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina** 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 **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina**. Ako imate dojam da je djelovanje lijeka prejak ili prestalob, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako primijenite više lijeka **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina** nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka **nasic[®] za djecu, sprej za nos, otopina** 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, grčeve (konvulzije), kardiovaskularne poremećaje (ubrzani 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), zasto 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 zaboravite primijeniti lijek *nasac*® za djecu, sprej za nos, otopina:

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. Nuspojave su navedene u skladu s učestalošću pojavljivanja kako je navedeno u sljedećoj tablici:

Vrlo česte	više od 1 na 10 bolesnika
Česte	u 1 do 10 bolesnika, od 100 bolesnika
Manje česte	u 1 do 10 bolesnika, od 1000 bolesnika
Rijetke	u 1 do 10 bolesnika, od 10 000 bolesnika
Vrlo rijetke	u manje od 1 bolesnika, od 10 000 bolesnika
Nepoznata učestalost	ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

Manje česte:

- reakcije preosjetljivosti (kožni osip, svrbež, oticanje kože i sluznica).

Rijetke:

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

Vrlo rijetke:

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

Nepoznata učestalost:

- peckanje i suhoća nosne sluznice, kihanje.

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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)
Odsjek za farmakovigilanciju
Ksaverska cesta 4
10 000 Zagreb
Republika Hrvatska
Fax: + 385 (0)1 4884 110
Website: www.halmed.hr
e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI LIJEK *NASAC*® ZA DJECU, SPREJ ZA NOS, OTOPINA

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 baciti 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 sadrži lijek *nasac*® za djecu, sprej za nos, otopina:

Djelatne tvari: deksipantenol i ksilometazoliniklorid.

10 ml otopine sadrži 5 mg ksilometazoliniklorida i 500 mg deksipantenola.

Jednim potiskom na pumpicu raspršivača rasprši se 0,1 ml otopine (što odgovara 0,10 g), koja sadrži 0,05 mg ksilometazoliniklorida i 5,0 mg deksipantenola.

Pomoćne tvari: benzalkonijev klorid, otopina; kalijev dihidrogenfosfat; natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat i voda, pročišćena.

Kako izgleda lijek *nasac*® za djecu, sprej za nos, otopina i sadržaj pakiranja

Lijek *nasac*® za djecu, 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 višoj dozi (viša koncentracija djelatne tvari) koji se primjenjuje u odraslih i djece starije od 6 godina.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Clinres farmacija d.o.o. Srebrnjak 61
10000 Zagreb, Hrvatska
telefon: 01/2396-900

Proizvođač lijeka:

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2016.