

nasic® za djecu

0,5 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina

ksilometazolinklorid, dekspantenol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Uvijek primjenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda će te trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom liječniku.
- 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 nasic® za djecu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati nasic® za djecu
3. Kako primjenjivati nasic® za djecu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati nasic® za djecu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je nasic® za djecu 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 namijenjen je za uporabu u djece u dobi između 2 i 6 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 5 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati nasic® za djecu

Nemojte primjenjivati lijek nasic® za djecu:

- 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 odstranjuvanja hipofize kroz nosnu šupljinu (transfenzoidalna hipofektomija) i drugih operacija prilikom kojih je izložena tvrdva moždana ovojnica (*dura mater*)
- u dojenčadi i djece mlađe od 2 godine

Lijek nasic® za djecu sadrži konzervans benzalkonijev klorid, te se stoga ne smije primjenjivati u ljudi s poznatom preosjetljivošću na ovaj sastojak lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primjenite lijek nasic® za djecu:

- ako uzimate inhibitor 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 žlezde (feokromocitom);
- ako imate metabolički poremećaj kao što je pojačana aktivnost štitne žlezde (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 nasic® za djecu 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

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Istodobna primjena lijeka nasic® za djecu s određenim lijekovima za liječenje depresije (tranciprominski tip MAO inhibitori ili triciklički antidepresivi) 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 nasic® za djecu ne smiju koristiti trudnice.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se ksilometazolin i dekspantenol, djelatne tvari lijeka nasic® za djecu, 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 dekspantena na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Lijek nasic® za djecu, 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 nasic® za djecu

Uvijek primjenite 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 nosnicu 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, djece u dobi između 2 i 6 godina primjenjuju lijek nasic® za djecu 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 nasic® za djecu duže od 5 dana, osim ako liječnik nije preporučio drugačije.

Nakon prekida uzimanja od nekoliko dana ovaj lijek se može ponovno primjeniti.

Treba se posavjetovati s liječnikom o trajanju primjene u djece.

Dugotrajna primjena lijeka nasic za djecu može dovesti do kroničnog otoka i stanjenja (atrofije) nosne sluznice.

U bolesnika s povиenim intraokularnim tlakom (glaukom, posebno glaukom uskog kuta) treba potraжiti savjet lijeчnika prije primjene lijeka **nasic® za djecu**.
Ako imate dojam da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo, posavjetujte se s Vašim lijeчnikom ili ljekarnikom.

Ako primijenite više lijeka nasic® za djecu nego шto ste trebali

Ako primijenite više lijeka **nasic® za djecu** nego што biste trebali ili u sluчaju nehotiцne primjene, možete razviti sljedeće simptome: suženje zjenica (mioza), širenje zjenica (midrijaza), znojenje, vrućicu, bljedoču, plave usne (cijanoza), mučnina, povraćanje, grеeve (konvulzije), kardiovaskularne poremećaje (ubrzani rad srca (tahikardiјa), usporen rad srca (bradikardiјa), 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 што od navedenog, odmah se javite lijeчniku. Ukoliko bude potreбno lijeчnik ћe Vam dati potrebnu terapiju.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek nasic® za djecu

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

Ako imate dodatnih pitanja o uporabi ovog lijeka, obratite se svom lijeчniku 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 potraжiti savjet lijeчnika ako iskusite:

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

- konvulzije (posebno u djece);

Ostale nuspojave:

Manje чesto (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);
- ubrzani rad srca (tahikardiјa);
- 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 (epistaksia);

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 lijeчnika 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 ili potraжite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati nasic® za djecu

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. Sadrжaj pakiranja i druge informacije

Što nasic® za djecu sadrжи

Djelatne tvari: dekspantenol i ksilometazolinklorid. 10 ml otopine sadrжи 5 mg ksilometazolinklorida i 500 mg dekspantenola.
Jednim potiskom na pumpicu raspršivača rasprši se 0,1 ml otopine (što odgovara 0,10 g), koja sadrжи 0,05 mg ksilometazolinklorida i 5,0 mg dekspantenola.

Pomoćne tvari: otopina benzalkonij klorida (Pogledati **Lijek nasic® za djecu, sprej za nos, otopina** sadrжи benzalkonij klorid.); kalijev dihidrogenfosfat; natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat i pročišćena voda.

Kako nasic® za djecu izgleda i sadrжaj pakiranja

Lijek **nasic® za djecu** je prozirna, bezbojna otopina. 10 ml otopine u smedoj staklenoj bočici s ugrađenim odmernim 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 i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühengasse 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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2022.