

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nasivin 0,01%
0,1 mg/ml, krople do nosa, roztwór
Oxymetazolini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 do 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nasivin 0,01% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasivin 0,01%
3. Jak stosować lek Nasivin 0,01%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nasivin 0,01%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nasivin 0,01% i w jakim celu się go stosuje

Lek Nasivin 0,01% zawiera chlorowodorek oksymetazoliny, który zwęża naczynia krwionośne. Podanie leku Nasivin 0,01% zmniejsza przekrwienie zmienionej zapalnie błony śluzowej i hamuje nadmierne wydzielanie, co ułatwia swobodne oddychanie przez nos. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa powoduje również otwarcie i rozszerzenie przewodów wyprowadzających z zatok przynosowych i oczyszcza trąbkę słuchową. Ułatwia to odprowadzenie wydzieliny i wyleczenie zakażenia bakteryjnego.

Lek Nasivin 0,01% jest przeznaczony do stosowania u niemowląt w pierwszym roku życia w celu zmniejszenia obrzęku błon śluzowych jam nosa w przypadkach różnego rodzaju zapaleń błony śluzowej nosa, zwłaszcza utrudniających oddychanie i ssanie pokarmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasivin 0,01%

Kiedy nie stosować leku Nasivin 0,01%:

- jeśli u pacjenta występuje wysychające zapalenie błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa z powstawaniem strupów);
- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek oksymetazoliny, chlorek benzalkoniowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nasivin 0,01% należy zwrócić się do lekarza w przypadku:

- przyjmowania inhibitorów monoamino oksydazy (inhibitory MAO) oraz innych leków, które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze krwi;
- zwiększonego ciśnienia śródgałkowego, zwłaszcza jaskry z wąskim kątem przesączania;
- ciężkich chorób układu krążenia (np. choroba wieńcowa, nadciśnienie tętnicze);
- guza chromochłonnego nadnerczy;

- zaburzeń metabolicznych (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca).

W powyższych przypadkach lek można stosować jedynie po dokładnym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka.

Skuteczność leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa może się zmniejszyć (tachyfilaksja) wskutek ich długotrwałego stosowania lub przedawkowania. Może to prowadzić do stosowania coraz większych dawek lub częstszego stosowania leku, co z kolei może skutkować stałym stosowaniem leku. W przypadku długotrwałego stosowania lub nadużywania leku należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.

Stale stosowanie leku prowadzić może do utrudniającego oddychanie obrzęku spowodowanego reaktywnym przekrwieniem błony śluzowej nosa (efekt odbicia) i przewlekłego, polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*), a także zaniku błony śluzowej lub suchego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*). Efekt odbicia i tachyfilaksja powinny ustąpić po przerwaniu stosowania leku.

Podobnie nadużywanie leków stosowanych miejscowo do nosa może prowadzić do zaniku błony śluzowej i reaktywnego przekrwienia z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*).

Nasivin 0,01% a inne leki

Podczas stosowania leku Nasivin 0,01% zgodnie z zalecanym dawkowaniem nie wystąpiły interakcje z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi ani z inhibitorami monoaminooksydazy typu tranilcyprominy. Przedawkowanie lub doustne zażycie leku Nasivin 0,01%, a także stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO jednocześnie lub bezpośrednio przed zastosowaniem Nasivin 0,01% może spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Nasivin 0,01% jest przeznaczony do stosowania u niemowląt w 1. roku życia.

Przed zastosowaniem leku u kobiet w ciąży należy poradzić się lekarza.

W okresie ciąży lek może być stosowany jedynie po dokładnym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka, a zalecana dawka nie powinna być zwiększana.

Przed zastosowaniem leku u kobiet karmiących piersią należy poradzić się lekarza.

W okresie karmienia piersią lek powinien być stosowany jedynie po dokładnym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka, a zalecana dawka nie powinna być zwiększana.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W przypadku stosowania leku Nasivin u osób dorosłych przez dłuższy okres lub w dawkach większych niż zalecane nie można wykluczyć wystąpienia objawów ze strony układu krążenia. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn może być zaburzona.

Nasivin 0,01% zawiera chlorek benzalkoniowy

Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Nasivin 0,01%

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do 4. tygodnia życia należy podawać 1 kroplę leku Nasivin 0,01% do każdego otworu nosowego 2-3 razy na dobę.

Od 5. tygodnia życia do ukończenia 1. roku życia należy podawać 1-2 krople leku Nasivin 0,01% do każdego otworu nosowego 2-3 razy na dobę.

Dla ułatwienia i zapewnienia dokładnego dawkowania u niemowląt Nasivin 0,01% jest zaopatrzony w pipetę z podziałką, gdzie jedna kreska odpowiada jednej kropli.

Pojedynczych dawek leku Nasivin 0,01% nie należy stosować częściej niż 3 razy na dobę.

Bez zalecenia lekarza Nasivin 0,01% można stosować jedynie przez krótki okres (3-5 dni, nie dłużej niż 7 dni).

Należy unikać dłuższego stosowania niż zalecane oraz przedawkowania.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Nasivin 0,01% jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nasivin 0,01%

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia doustnego leku mogą wystąpić następujące objawy: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica, gorączka, skurcze mięśni, przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, wzrost ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc (objawiający się bardzo szybko narastającą dusznością, kaszlem z odpływaniem - często pieniącej, krwistej plwociny, rzężącym oddechem, sinicą skóry rąk, nóg, twarzy), zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne. Ponadto może również wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością, obniżenie temperatury ciała, spowolnienie czynności serca, spadek ciśnienia krwi jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Nasivin 0,01%

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (występują u 1 do 10 na 100 osób): uczucie pieczenia błony śluzowej nosa, suchość błony śluzowej nosa i kichanie mogą występować zwłaszcza u wrażliwych pacjentów.

W rzadkich przypadkach po ustaniu działania może wystąpić silne uczucie „zatkania” nosa (przekrwienie reaktywne).

Długotrwałe lub częste stosowanie oksymetazoliny, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do polekowego zapalenia błony śluzowej nosa. Może ono wystąpić już po 5-7 dniach leczenia i jeśli stosowanie leku będzie kontynuowane, doprowadzić do trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa i wysychającego zapalenia błony śluzowej nosa.

Długotrwałe stosowanie lub nadużywanie oksymetazoliny może także prowadzić do zmniejszenia skuteczności leku (tachyfilaksji).

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 osób): kołatanie serca, przyspieszona czynność serca (tachykardia) i zwiększenie ciśnienia tętniczego po miejscowym, donosowym podaniu leku.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 osób): bóle głowy, bezsenność, zmęczenie, niepokój.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Nasivin 0,01% mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Nasivin 0,01%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu opakowania nie stosować dłużej niż 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nasivin 0,01%

- Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 0,1 mg oksymetazoliny chlorowodorku. 100 ml roztworu zawiera 0,01 g oksymetazoliny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy, glicerol (85%), sodu cytrynian, woda oczyszczona, benzalkoniowego chlorku 50% roztwór [patrz w punkcie 2. *Nasivin 0,01% zawiera chlorek benzalkoniowy*]. Lek zawiera 0,002 mg (2 mikrogramy) chlorku benzalkoniowego w każdej kropli (kropla o objętości 40 mikrolitrów), co odpowiada 0,05 mg/ml.

Jak wygląda lek Nasivin 0,01% i co zawiera opakowanie

Butelka zawiera 5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Str. 40
65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

Wytwórca:

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

Portugalia

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2019