

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Nasivin Zatoki i Katar, 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane *Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*

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

Lek ten należy zawsze stosować 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 3 dniach u młodzieży i po 5 dniach stosowania u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Nasivin Zatoki i Katar i w jakim celu się go stosuje

Lek Nasivin Zatoki i Katar zawiera substancję czynną ibuprofen, który jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), oraz pseudoefedrynę o działaniu obkurczającym błonę śluzową nosa.

- Ibuprofen zmniejsza ból, obrzęk i obniża wysoką temperaturę ciała.
- Pseudoefedryna działa na naczynia krwionośne w nosie w celu zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa.

Lek Nasivin Zatoki i Katar jest wskazany w celu złagodzenia objawów niedrożności nosa z towarzyszącym bólem głowy, gorączką i (lub) bólami w przebiegu przeziębienia lub grypy.

Lek Nasivin Zatoki i Katar jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i powyżej.

Lek złożony należy stosować tylko, jeśli u pacjenta występuje zatkały nos w połączeniu z bólem lub gorączką. Nie stosować leku w przypadku występowania tylko jednego z wymienionych objawów.

W razie braku poprawy lub pogorszenia stanu po 3 dniach u młodzieży i po 5 dniach przyjmowania leku u dorosłych, należy skontaktować się z lekarzem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasivin Zatoki i Katar

##### Kiedy **NIE** stosować leku Nasivin Zatoki i Katar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów w wieku poniżej 15 lat,
- w czasie ciąży i karmienia piersią,

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły reakcje alergiczne (takie jak: świszczący oddech, skurcz oskrzeli, zaostrenie astmy, polipy nosa, katar ze świądem, obrzęk twarzy, pokrzywka lub wysypka) po przyjęciu aspiryny lub innego leku przeciwbólowego, przeciwgorączkowego lub przeciwzapalnego,
- jeśli pacjent ma wrzody żołądka lub miał w przeszłości 2 lub więcej epizodów wrzodów żołądka,
- jeśli u pacjenta w przeszłości doszło do perforacji lub krwawień z przewodu pokarmowego na skutek stosowania leków z grupy NLPZ,
- jeśli u pacjenta występują inne krwawienia,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma poważne problemy z sercem lub krążeniem (takie jak: choroba wieńcowa, ciężkie lub słabo kontrolowane wysokie ciśnienie tętnicze krwi, dusznica bolesna, przyspieszone bicie serca), nadczynność tarczycy, cukrzycę, guz chromochłonny (guz nadnercza),
- jeśli pacjent przeszedł zawał mięśnia sercowego,
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił udar mózgu lub występuje ryzyko udaru mózgu,
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły drgawki,
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia krwi,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (wysokie ciśnienie w oku),
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu związane z problemami z gruczołem krokowym,
- jeśli pacjent ma toczeń rumieniowaty układowy (SLE), chorobę, która atakuje system immunologiczny, np. powodując ból stawów i zmiany skórne,
- jeśli pacjent przyjmuje:
  - aspirynę (więcej niż 75 mg na dobę) lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub inne leki przeciwbólowe lub inne leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błony śluzowej nosa, np. fenylpropanolaminę, fenylefrynę lub efedrynę lub metylofenidat (patrz punkt „**Lek Nasivin Zatoki i Katar a inne leki**”)
  - nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO stosowane w leczeniu choroby Parkinsona lub depresji) lub stosował je w ciągu ostatnich 2 tygodni (patrz punkt „**Lek Nasivin Zatoki i Katar a inne leki**”),
  - leki rozrzedzające krew (doustne antykoagulanty, heparyny, leki przeciw płytkowe),
  - kortykosteroidy,
  - lit (stosowany w chorobie afektywnej dwubiegunowej lub depresji),
  - selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRIs) (leki przeciwdepresyjne),
  - metotreksat w dużych dawkach (ponad 20 mg na tydzień) (lek tłumiący układ odpornościowy).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed** rozpoczęciem stosowania leku Nasivin Zatoki i Katar, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent ma astmę lub ryzyko wystąpienia napadu astmy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepliwości krwi,
- jeśli u pacjenta stwierdzono łagodne do umiarkowanego, prawidłowo kontrolowane ciśnienie tętnicze krwi i chorobę serca (patrz punkt „Kiedy NIE stosować leku Nasivin Zatoki i Katar”)
- jeśli pacjent ma psychozę,
- jeśli u pacjenta występują choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (patrz punkt „Kiedy NIE stosować leku Nasivin Zatoki i Katar, jeśli u pacjenta”),
- jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane problemy z nerkami lub wątrobą,
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwmigrenowe,
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Stosowanie leków przeciwzapalnych i (lub) przeciwbólowych, takich jak Nasivin Zatoki i Katar może być związane z niewielkim zwiększeniem się ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru, szczególnie przy stosowaniu wysokich dawek. Wszelkie ryzyko wzrasta po większych dawkach i długotrwałym leczeniu. **Nie należy przekraczać zalecanej dawki i długości okresu leczenia.**

Należy przerwać stosowanie leku Nasivin Zatoki i Katar jeśli wystąpi wysokie ciśnienie tętnicze krwi, szybkie lub nieprawidłowe tętno, nudności lub jakikolwiek objaw neurologiczny, taki jak ból głowy lub nasilenie bólu głowy.

Podczas stosowania ibuprofenu notowano występowanie objawów reakcji alergicznej na ten lek, w tym zaburzenia oddychania, obrzęk twarzy i okolic szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zaobserwowania tych objawów należy natychmiast odstawić lek Nasivin Zatoki i Katar i zgłosić się do lekarza lub na szpitalny oddział ratunkowy.

Podczas stosowania leku Nasivin Zatoki i Katar może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Inflex Zatok i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Podczas stosowania leku Nasivin Zatoki i Katar może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwienne zapalenie jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Nasivin Zatoki i Katar i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

### **Zakażenia**

Nasivin Zatoki i Katar może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Nasivin Zatoki i Katar może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku Nasivin Zatoki i Katar leczenie należy omówić z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjent ma problemy z sercem w tym niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej), lub jeśli miał atak serca, operację pomostowania aortalno-wieńcowego (*ang. bypass*), chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach spowodowane zwężeniem lub zablokowaniem tętnic), lub jakiegokolwiek rodzaj udaru (w tym „miniudar” lub przemijający atak niedokrwienności „TIA”) (patrz punkt „Kiedy NIE stosować leku Nasivin Zatoki i Katar”).
- u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi, cukrzyca lub wysokie stężenie cholesterolu, choroby serca lub udar mózgu w wywiadzie, pacjent jest osobą palącą (patrz punkt „Kiedy NIE stosować leku Nasivin Zatoki i Katar”).

W czasie stosowania leku należy unikać spożywania alkoholu.

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli pojawią się: jakiegokolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Nasivin Zatoki i Katar i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Istnieje ryzyko wystąpienia problemów z nerkami u młodzieży, w stanie odwodnienia.

Jeśli objawy utrzymują się lub ulegną pogorszeniu, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Nasivin Zatoki i Katar nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

### **Lek Nasivin Zatoki i Katar a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Nie wolno stosować leku Nasivin Zatoki i Katar z:**

- aspiryną,

- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ),
- innymi lekami przeciwbólowymi lub przeciwgorączkowymi,
- inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO stosowane w leczeniu choroby Parkinsona lub depresji) stosowanymi w ciągu ostatnich 14 dni,
- innymi lekami obkurczającymi naczynia krwionośne używanymi do udrożnienia zatkanego nosa (np. fenylpropanolamina, fenylefryna i efedryna, metylofenidat, podawanymi doustnie lub donosowo),
- lekami zapobiegającymi krzepnięciu krwi takimi jak: leki przeciwzakrzepowe i przeciwplatekcyjne (np. aspiryna (kwas acetylosalicylowy), warfaryna, tiklopidyna),
- lekami, które mogą zwiększyć ryzyko wrzodów żołądka lub krwawień, np. steroidy, leki przeciwdepresyjne z grupy SSRI (np. fluoksetyna, paroksetyna) lub NLPZ, w tym aspiryna litem,
- metotreksatem w dużych dawkach (ponad 20 mg na tydzień).

**Inne leki mogą wpływać na działanie leku Nasivin Zatoki i Katar lub lek Nasivin Zatoki i Katar może wpływać na działanie innych leków. Na przykład:**

- leki rozrzedzające krew (takie jak leki przeciwzakrzepowe i przeciwagregacyjne np. aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tiklopidyna),
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne takie jak atenolol, antagoniści receptorów angiotensyny II, takie jak losartan),
- leki, które mogą zwiększać ryzyko wrzodów żołądka lub krwawień, np. steroidy, leki przeciwdepresyjne z grupy SSRI (np. fluoksetyna, paroksetyna) lub NLPZ, w tym aspiryna i selektywne inhibitory cyklooksygenazy (COX)-2,
- leki przeciw nieregularnemu rytmowi serca, dławicy piersiowej, niewydolności serca lub zatrzymaniu płynów (np. glikozydy nasercowe), ponieważ lek Nasivin Zatoki i Katar może zmniejszać ich działanie lub zwiększać ryzyko wystąpienia nieregularnego tętna, wysokiego ciśnienia krwi lub upośledzenia czynności nerek,
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny) ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka upośledzenia czynności nerek,
- leki stosowane w depresji (lit, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne) mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych,
- jednoczesne stosowanie fenytoiny (lek przeciwdrgawkowy) może powodować zwiększenie stężenia fenytoiny w surowicy. Kontrola stężenia fenytoiny we krwi nie jest z zasady wymagana w celu właściwego stosowania leku (maksymalnie przez 5 dni),
- inne leki obkurczające błonę śluzową lub hamujące apetyt, gdyż mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych,
- odwracalne inhibitory monoaminooksydazy A (RIMA, stosowane w leczeniu depresji), linezolid (antybiotyk) i alkaloidy sporyszu (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona) mogą zwiększać ryzyko nadciśnienia tętniczego,
- probenecyd i sulfipirazon mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu,
- sulfonilomoczniki (leki przeciwcukrzycowe): pomimo, iż interakcje między ibuprofenem i sulfonilomocznikami nie zostały dotychczas opisane, to zalecane jest sprawdzenie poziomu cukru we krwi, jako środek ostrożności podczas skojarzonego stosowania,
- leki zwiększające ilość wydalanego moczu (leki moczopędne),
- metotreksat w dużych dawkach (ponad 20 mg na tydzień), gdyż może powodować nasilenie działania metotreksatu,
- antybiotyki chinolonowe z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek,
- cyklosporyna, takrolimus i trimetoprim, kortykosteroidy,
- leki przeciwmigrenowe,
- zydowudyna (w leczeniu zakażenia HIV), pochodne terpenów, klobutinol, substancje atropinopodobne i miejscowe środki znieczulające mogące zwiększać ryzyko napadu drgawkowego,
- heparyna w zastrzykach lub (i) leki zawierające *Ginkgo biloba* z uwagi na zwiększone ryzyko krwawień.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Nasivin Zatoki i Katar a lek Nasivin Zatoki i Katar może wpływać na działanie innych leków. Dlatego należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Nasivin Zatoki i Katar z innymi lekami.

W okresie okołoperacyjnym może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w wyniku stosowania pseudoefedryny. Z tego względu, należy odstawić lek Nasivin Zatoki i Katar na kilka dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym i poinformować anestezjologa.

### **Nasivin Zatoki i Katar z jedzeniem i pićm**

Tabletki należy połączyć popijając wodą, najlepiej po posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Leku Nasivin Zatoki i Katar nie wolno stosować w czasie ciąży.

Substancje czynne: ibuprofen i pseudoefedryna mogą powodować poważne zaburzenia u nienarodzonych dzieci.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Mogą one zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Od 20 tygodnia ciąży niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub do zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka.

#### **Karmienie piersią**

Substancje czynne: ibuprofen i pseudoefedryna były obecne u karmionych piersią niemowląt kobiet, które je przyjmowały.

Dlatego leku Nasivin Zatoki i Katar nie wolno stosować w okresie karmienia piersią

#### **Wpływ na płodność**

Lek Nasivin Zatoki i Katar zawiera ibuprofen, który należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Skutek ten jest odwracalny po odstawieniu leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie stwierdzono wpływu leku Nasivin Zatoki i Katar na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zawrotów głowy lub omamów.

#### **Lek Nasivin Zatoki i Katar zawiera:**

- Sód – ten lek zawiera 1,65 mg sodu/tabletkę. Należy wziąć to pod uwagę, u pacjentów z kontrolowaną zawartością sodu w diecie.

Stosowanie pseudoefedryny może prowadzić do pozytywnych wyników testów antydopingowych.

### **3. Jak stosować lek Nasivin Zatoki i Katar**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Nasivin Zatoki i Katar jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

#### **Zalecana dawka:**

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i powyżej: 1 tabletka co 4-6 godzin, w razie potrzeby. W przypadku cięższych objawów 2 tabletki co 6-8 godzin, w razie potrzeby.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 6 tabletek.

Tabletki należy połączyć popijając wodą, najlepiej po posiłku. Tabletek nie należy łamać, ani kruszyć. Nasivin Zatoki i Katar należy stosować tylko w przypadku zatkanego nosa lub bólu głowy i (lub) gorączki.

Jeśli u pacjenta występuje tylko jeden z objawów (zatkany nos lub ból głowy i (lub) gorączka) należy skonsultować z lekarzem lub farmaceutą alternatywną metodę leczenia.

U pacjentów w wieku powyżej 60 lat leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej możliwej dawki ze względu na większe ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji. Lekarz może zalecić przyjmowanie leków ochronnych przewodu pokarmowego razem z lekiem Nasivin Zatoki i Katar, jeśli pacjent należy do tej grupy wiekowej.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana przewlekła choroba nerek lub wątroby, ponieważ konieczne jest dostosowanie dawki leku do stanu pacjenta.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

### **Czas trwania leczenia**

Lek jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres pozwalający na złagodzenie objawów.

Nie przekraczać 5 dni leczenia u dorosłych.

Nie przekraczać 3 dni leczenia u młodzieży (15-18 lat).

W razie utrzymywania lub pogorszenia się objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nasivin Zatoki i Katar**

W razie przyjęcia przez pacjenta większej niż zalecana dawki ibuprofenu lub pseudoefedryny, lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy zawsze zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala w celu pozyskania informacji o ryzyku oraz o czynnościach jakie należy podjąć.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (w tym wymioty z widocznymi smugami krwi), ból głowy, dzwonienie w uszach, nieskoordynowane i mimowolne ruchy gałek ocznych.

Po przyjęciu dużych dawek odnotowano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę świadomości, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna, problemy z oddychaniem.

### **Pominięcie przyjęcia leku Nasivin Zatoki i Katar**

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.

**Należy NATYCHMIAST PRZERWAĆ STOSOWANIE tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- w przypadku wystąpienia następujących objawów, które mogą oznaczać **ciężkie reakcje alergiczne**:
  - trudność w oddychaniu lub przełykaniu
  - obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
  - ciężki świąd skóry z pokrzywką
  - ciężkie reakcje skórne, w tym pęcherze pod skórą
  - przyspieszone bicie serca z obniżonym ciśnieniem tętniczym krwi
- w przypadku wystąpienia oznak krwawienia z przewodu pokarmowego:

- jasno czerwone stolce, czarne smoliste stolce, wymiotowanie krwią lub ciemnymi cząstkami podobnymi do ziarenek kawy

### **Inne działania niepożądane:**

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):**

- ból głowy, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- zaburzenia widzenia
- suchość w ustach, pragnienie
- dyskomfort w jamie brzusznej, niestrawność, nudności, wymioty, biegunka, utrata apetytu

#### **Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):**

- szum w uszach („dzwonienie w uszach”)
- nerwowość, drżenie, niepokój, pobudzenie, niepokój, bezsenność
- nasilenie astmy, świszczący oddech
- ból brzucha, wzdęcia, zaparcia
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, nieregularne bicie serca, szybkie tętno, ból w klatce piersiowej, zawał serca, duszność
- udar mózgu
- uszkodzenie tkanki nerek, podwyższone stężenie mocznika we krwi
- wysypka, pokrzywka, świąd, zaczerwienienie, nadmierna potliwość

#### **Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):**

- owrzodzenie, czasami z krwawieniem lub perforacją (krew w wymiocinach lub w stolcu), zapalenie żołądka, owrzodzenie jamy ustnej, nasilenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna
- zaburzenia wątroby szczególnie w leczeniu długotrwałym, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
- zakaźne stany zapalne, objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (ból głowy, gorączka, sztywność karku, nudności, wymioty lub dezorientacja), zwłaszcza u pacjentów z istniejącymi zaburzeniami autoimmunologicznymi (takie jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej), zaburzenia krwi (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza, neutropenia). Pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, niewyjaśnione krwawienie z nosa i siniaki
- ciężkie reakcje alergiczne (objawami mogą być obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy, duszność, skurcz oskrzeli, szybkie tętno, spadek ciśnienia krwi, wstrząs anafilaktyczny)
- reakcje psychotyczne, depresja
- niewydolność nerek lub inne zaburzenia czynności nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, obrzęk
- zapalenie przetyku (zgaga), zapalenie trzustki, zwężenie przypominające przeponę jelitową
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- wypadanie włosów, ciężkie infekcje skóry, powikłania dotyczące tkanek miękkich w ospie wietrznej

#### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego)
- reakcja lekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)). Ciężkie reakcje skórne zwane jako DRESS mogą obejmować: wysypkę skórą, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększone stężenie eozynofili (rodzaj białych krwinek)
- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Nasivin Zatoki i Katar i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

- zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwiennie zapalenie jelita grubego)
- drgawki
- trudności w oddawaniu moczu u mężczyzn z przerostem gruczołu krokowego
- halucynacje, nieprawidłowe zachowanie
- skóra staje się wrażliwa na światło
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa

### 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, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 5. Jak przechowywać lek Nasivin Zatoki i Katar

**Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP” lub „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Zatoki i Katar

- **Substancjami czynnymi** leku są ibuprofen (200 mg w tabletkie) i pseudoefedryny chlorowodorek (30 mg w tabletkie, co odpowiada 24,6 mg pseudoefedryny).
- **Pozostałe składniki to:**  
celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K-30, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy 95, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan; Opadry Yellow: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E172), polisorbata 80, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172); Opadry fx Silver: alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, talk (E553b), makrogol 3350, Barwnik „MICA-Based Pearlescent Pigment” zawiera: krzemian glinowo-potasowy (E 555), tytanu dwutlenek (E 171); polisorbata 80.

(W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących sodu, patrz koniec punktu 2).

### Jak wygląda lek Nasivin Zatoki i Katar i co zawiera opakowanie

Nasivin Zatoki i Katar to tabletki barwy żółtej, owalne, obustronnie wypukłe (wymiary: około 15,6 mm x 7,7 mm).



Tabletki są dostępne w blisterach po 12, 20 i 24 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
Republika Czeska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

P&G Health Austria GmbH & Co. OG,  
Hösslgasse 20,  
9800 Spittal an der Drau,  
Austria

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Włochy: Vicks Flu Action 200 mg/30mg compresse rivestite con film  
Austria: WICK DayMed Duo 200mg/30mg Filmtabletten  
Niemcy: WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten  
Hiszpania: ilviSinus 200mg/30mg comprimidos recubiertos con película  
Węgry: Ibuprofen/Pseudoefedrin Wick 200 mg/30 mg filmtabletta  
Polska Nasivin Zatoki i Katar  
Rumunia: Ibuprofen/Pseudoefedrina Wick 200 mg/30 mg comprimete filmate

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2024**