

Ulotka dla pacjenta

Należy uważnie przeczytać całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Nasivin 0,025% ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 do 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Nasivin 0,025%

(Oxymetazolini hydrochloridum)

0,25 mg/ml, krople do nosa, roztwór

Skład

1 ml roztworu zawiera:

- substancję czynną: 0,25 mg chlorowodoru oksymetazoliny
- substancje pomocnicze: kwas cytrynowy, benzalkoniowego chlorku 50% roztwór, glicerol (85%), cytrynian sodu, woda oczyszczona.

100 ml roztworu zawiera 0,025 g chlorowodoru oksymetazoliny.

Opakowanie zawiera 10 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Selbstmedikation GmbH
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Niemcy

Wytwórca:

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Niemcy

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nasivin 0,025% i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Nasivin 0,025%
3. Jak stosować Nasivin 0,025%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Nasivin 0,025%
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Nasivin 0,025% i w jakim celu się go stosuje

Lek Nasivin 0,025% zawiera chlorowodorek oksymetazoliny, który zwęża naczynia krwionośne. Podanie leku Nasivin 0,025% 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 0,025% jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 1 do 6 lat w następujących przypadkach: ostry nieżyt nosa, naczynioruchowy nieżyt nosa, alergiczny nieżyt nosa, zapalenie zatok przynosowych, zapalenie trąbki słuchowej, w zapaleniu ucha środkowego, w diagnostyce w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej.

2. Zanim zastosuje się lek Nasivin 0,025%

Nie należy stosować leku Nasivin 0,025% w przypadku:

- nieżyty nosa wysychającego (zapalenie błony śluzowej nosa z powstawaniem strupów);
- nadwrażliwości (alergii) na chlorowodorek oksymetazoliny, chlorek benzalkoniowy lub którykolwiek inny składnik leku.

Leku Nasivin 0,025% nie należy stosować u dzieci w 1. roku życia.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Nasivin 0,025% w przypadku:

- przyjmowania inhibitorów monoaminoooksydazy (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.

Ciąża

Lek Nasivin 0,025% jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 1 do 6 lat.

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.

Karmienie piersią

Lek Nasivin 0,025% jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 1 do 6 lat.

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 obsługa 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 obsługi maszyn może być zaburzona.

Stosowanie innych leków

Podczas stosowania leku Nasivin 0,025% zgodnie z zalecanym dawkowaniem nie wystąpiły interakcje z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi ani z inhibitorami monoaminoooksydazy typu tranylecyprominy. Przedawkowanie lub doustne zażycie leku Nasivin 0,025%, a także stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub

inhibitorów MAO jednocześnie lub bezpośrednio przed zastosowaniem Nasivin 0,025% może spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

3. Jak stosować lek Nasivin 0,025%

Dzieci w wieku od 1 do 6 lat: 1-2 krople leku Nasivin 0,025% należy wkraplać do każdego otworu nosowego 2-3 razy na dobę.

Pojedynczych dawek leku Nasivin 0,025% nie należy stosować częściej niż 3 razy na dobę.

Bez zalecenia lekarza Nasivin 0,025% 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 0,025% jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Nasivin 0,025% niż zalecana

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 odpluwaniem - często pieniącej, krwistej plwociny, rzęzącym 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.

W przypadku pominięcia dawki leku Nasivin 0,025%

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Nasivin 0,025% może powodować działania niepożądane.

Zaburzenia układu oddechowego

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): 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 nieżyty nosa. Może on wystąpić już po 5-7 dniach leczenia i jeśli stosowanie leku będzie kontynuowane, doprowadzić do trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa i wysychającego nieżyty nosa.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): bóle głowy, bezsenność, zmęczenie, niepokój.

Zaburzenia układu krążenia

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): kołatanie serca, przyspieszona czynność serca (tachykardia) i zwiększenie ciśnienia tętniczego po miejscowym, donosowym podaniu leku.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Nasivin 0,025% 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. Przechowywanie leku Nasivin 0,025%

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Po otwarciu opakowania nie stosować dłużej niż 6 miesięcy.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Merck Sp. z o.o.
ul. Jutrzenki 137
02-231 Warszawa
tel. 22-53-59-700

Logo Merck

Data opracowania ulotki: 01.2017