

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Nasivin Kids

0,25 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór
Oxymetazolini hydrochloridum

Należy przeczytać uważnie 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 Kids 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 5 do 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK NASIVIN KIDS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Nasivin Kids zawiera jako substancję czynną oksymetazoliny chlorowodorek, który zwęża naczynia krwionośne. Podanie leku Nasivin Kids zmniejsza obrzęk 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 odprowadzających zatok przynosowych i odblokowuje trąbki słuchowe. Ułatwia to usuwanie wydzieliny i wyleczenie zakażenia bakteryjnego. Nasivin Kids nie zawiera substancji konserwujących.

Lek Nasivin Kids stosuje się w obrzęku błon śluzowych występującym w ostrym zapaleniu błony śluzowej nosa, naczynioruchowym zapaleniu błony śluzowej nosa, alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa, zapaleniu zatok przynosowych, zapaleniu trąbki słuchowej, zapaleniu ucha środkowego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NASIVIN KIDS

Kiedy nie stosować leku Nasivin Kids

- jeśli u pacjenta występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na oksymetazoliny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nasivin Kids.

Lek Nasivin Kids może być stosowany ze szczególną ostrożnością i tylko po dokładnym rozważeniu przez lekarza korzyści i ryzyka w przypadku:

- leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO) i innymi lekami, które mogą zwiększać ciśnienie krwi;

- zwiększonego ciśnienia śródgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z zamkniętym kątem przesączania;
- ciężkich chorób serca i naczyń krwionośnych (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze);
- guza chromochłonnego nadnerczy;
- zaburzeń metabolicznych (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Nasivin Kids

Długotrwałe stosowanie leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa może prowadzić do osłabienia ich działania.

Nadużywanie leków stosowanych miejscowo do nosa może prowadzić do zaniku błony śluzowej i reaktywnego przekrwienia (nasilenie obrzęku błony śluzowej nosa po ustąpieniu działania leku, patrz punkt 4) z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Należy unikać stosowania dłuższego niż zalecane oraz przedawkowania leku.

Stosowanie leku Nasivin Kids z innymi lekami

Stosowanie leków zawierających oksymetazolinę, takich jak Nasivin Kids, jednocześnie z niektórymi lekami stosowanymi w depresji, takimi jak inhibitory MAO typu tranilcyprominy i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, może prowadzić do wzrostu ciśnienia krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Nasivin Kids jest przeznaczony do stosowania u dzieci powyżej 1. roku życia do 6 lat.

Przed zastosowaniem każdego leku u kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku w okresie ciąży lub karmienia piersią. Nie należy zwiększać zalecanej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nasivin Kids jest przeznaczony do stosowania u dzieci powyżej 1. roku życia do 6 lat.

W przypadku stosowania leku przez osoby dorosłe należy wziąć pod uwagę, że podczas stosowania oksymetazoliny, zwłaszcza przez długi okres lub w dawkach większych niż zalecane, mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe dotyczące układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NASIVIN KIDS

Lek Nasivin Kids należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub zgodnie z zaleceniami podanymi w tej ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się lekarzem.

Lek Nasivin Kids jest przeznaczony wyłącznie do podawania donosowego (również w zapaleniu trąbki słuchowej i w zapaleniu ucha środkowego).

Opakowanie leku powinno być używane tylko przez jedną osobę.

Lek Nasivin Kids może być tylko podawany dzieciom powyżej 1. roku życia do 6 lat. Leku nie należy stosować u niemowląt w pierwszym roku życia.

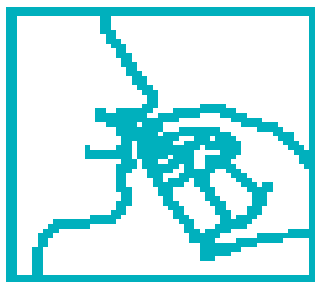
Dzieci powyżej 1. roku życia do 6 lat

1 dawka aerozolu Nasivin Kids do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż 5 do 7 dni.

Sposób stosowania:

Sposób stosowania leku przedstawiono na rysunku poniżej. Przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie nacisnąć pompkę, aby uzyskać pełną dawkę.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nasivin Kids

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia doustnego leku mogą wystąpić następujące objawy: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica (sine zabarwienie skóry i błon śluzowych), gorączka, skurcze mięśni, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa (gwałtowne pogorszenie wydolności krążenia krwi, zatrzymanie akcji serca, wzrost ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc (gromadzenie płynów w obrębie płuc objawiające się m.in. dusznością), zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.

Ponadto może wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, senność, obniżenie temperatury ciała, bradykardia (spowolnienie czynności serca), nagłe obniżenie ciśnienia krwi jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Nasivin Kids

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane występujące często (u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów stosujących lek):

pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa, kichanie, zwłaszcza u pacjentów wrażliwych.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1000 pacjentów stosujących lek):

objawy ogólnoustrojowe, takie jak kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca i wzrost ciśnienia tętniczego, występujące po miejscowym (donosowym) stosowaniu leku.

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż 1 na 1000, ale u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

ból głowy, bezsenność lub zmęczenie.

W rzadkich przypadkach po ustąpieniu działania leku może dojść do nasilenia obrzęku błony śluzowej nosa (tzw. reaktywnego przekrwienia).

Przedłużone lub częste stosowanie, jak również stosowanie większych niż zalecane dawek leku, Nasivin Kids może prowadzić do reaktywnego przekrwienia, z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa. Takie działanie może wystąpić już po 5-7 dniach leczenia i, w przypadku dalszego stosowania leku, doprowadzić do trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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 KIDS

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności leku Nasivin Kids po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 12 miesięcy.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Nasivin Kids

- Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 0,25 mg oksymetazoliny chlorowodoru. 1 dawka aerozolu o objętości 45 mikrolitra zawiera 11,25 mikrograma oksymetazoliny chlorowodoru.

- Inne składniki leku to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, glicerol 85%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nasivin Kids i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera polietylenową butelkę z pompką dozującą w systemie 3K, zawierającą 10 lub 15 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Merck Selbstmedikation GmbH
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Niemcy

Wytwórca

Merck KGaA & Co. Werk Spittal
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Austria

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 zatwierdzenia ulotki: 01.2017