

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

nasic kids, (0,05 mg + 5,0 mg)/dawkę, aerozol do nosa, roztwór

Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum

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 upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek nasic kids i w jakim celu się go stosuje

Lek nasic kids jest w postaci aerozolu do nosa. Zawiera dwie substancje czynne: ksylometazolini chlorowodorek i deksopantenol. Ksylometazolina obkurcza naczynia krwionośne, co prowadzi do zmniejszenia obrzęku i przekrwienia błony śluzowej nosa. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa ułatwia oddychanie przez nos pacjentom, u których występują objawy niedrożności przewodów nosowych w przebiegu przeziębienia i po przebytej operacji nosa.

Deksopantenol jest pochodną kwasu pantotenowego, witaminy przyspieszającej gojenie się ran i biorącej udział w procesie regeneracji błon śluzowych.

Lek nasic kids jest stosowany w objawowym leczeniu niedrożności przewodów nosowych w przebiegu przeziębienia oraz po przebytej operacji nosa - dla pobudzenia gojenia się błony śluzowej i poprawy drożności nosa.

Lek nasic kids jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku nasic kids

Kiedy nie stosować leku nasic kids:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ksylometazolini chlorowodorek, deksopantenol lub na którykolwiek z pozostałych składników leku nasic kids (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat,
- jeśli u pacjenta występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów tzn. zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa (rhinitis sicca),
- po chirurgicznym usunięciu przysadki mózgowej przez nos (przezklinowe wycięcie przysadki) i po innych zabiegach chirurgicznych odsłaniających oponę (oponę twardą).

Lek nasic kids zawiera chlorek benzalkoniowy jako środek konserwujący dlatego nie powinien być stosowany przez osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na tę substancję.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku nasic kids w przypadku:

- przyjmowania inhibitorów monoaminooksydazy (inhibitory MAO) lub innych leków, które mogą powodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi,
- zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie gdy u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania,
- ciężkich chorób układu sercowo-naczyniowego (np. choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego),
- guza chromochłonnego (guza rdzenia nadnerczy),
- chorób metabolicznych (np. nadczynności tarczycy, cukrzycy),
- uczulenia na substancje sympatykomimetyczne; zastosowanie leku u osób z takim uczuleniem może powodować bezsenność, zawroty głowy, drżenie, zaburzenia rytmu serca i podwyższone ciśnienie tętnicze,
- zaburzenia metabolicznego zwanego porfirią,
- łagodnego przerostu prostaty (rozrost gruczołu krokowego).

Z powodu niebezpieczeństwa zaniku błony śluzowej nosa, stosowanie produktu w przewlekłym zapaleniu śluzówki nosa powinno odbywać się pod nadzorem lekarza.

Dzieci

Należy unikać długotrwałego stosowania lub stosowania w dawkach większych niż zalecane, zwłaszcza u dzieci. Większe dawki powinny być podawane jedynie po konsultacji z lekarzem.

Lek nasic kids zawiera stężenie substancji czynnych przeznaczone dla dzieci w wieku od 2 do 6 lat. Dlatego jest nieodpowiedni dla niemowląt i dzieci poniżej 2. roku życia.

Lek nasic kids 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.

Jednoczesne stosowanie leku nasic kids z lekami stosowanymi w depresji (inhibitory monoaminooksydazy (MAO-I typu tranilcyprominy) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), jak również z lekami zwiększającymi ciśnienie może powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi jako wynik działania na układ sercowo-naczyniowy.

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 jakiegokolwiek leku.

Badania dotyczące wpływu leku na rozwój płodu są niewystarczające, dlatego leku nasic kids nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo czy chlorowodorek ksylometazoliny przenika do mleka matki, dlatego leku nasic kids nie powinny stosować kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jeśli lek nasic kids jest stosowany zgodnie z zaleceniami wówczas nie przewiduje się negatywnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku nasic kids

Nasic kids zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli podczas stosowania leku nasic kids odczuwa się dyskomfort.

3. Jak stosować lek nasic kids

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

Zalecana dawka:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej dzieci w wieku 2 do 6 lat:

jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego raz lub dwa razy na dobę (co 8-10 godzin).

Nie podawać więcej niż trzy dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości i reakcji pacjenta na lek.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Okres podawania leku:

Nie należy stosować leku nasic kids dłużej niż 7 dni, chyba że lekarz wyraźnie zalecił kontynuowanie stosowania.

Ponowne stosowanie powinno nastąpić dopiero po kilkudniowej przerwie.

Należy zawsze zasięgnąć porady lekarza odnośnie okresu podawania leku.

Ciągłe stosowanie leku nasic kids może prowadzić do przewlekłego obrzęku i ewentualnie może spowodować zanik błony śluzowej nosa.

Pacjenci z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym (z jaskrą, szczególnie z jaskrą z wąskim kątem przesączania) powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku nasic kids.

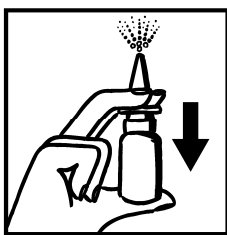
Leku nasic kids nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Jeśli działanie leku nasic kids jest zbyt mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób użycia:

Nasic kids jest przeznaczony do stosowania donosowego.

Szklana butelka z wmontowaną pompką rozpylającą



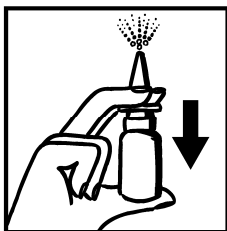
Zdjąć nasadkę ochronną z pompki. Przed pierwszym użyciem należy kilka razy nacisnąć pompkę aż do pojawienia się równomiernej mgły. Przy kolejnych aplikacjach preparat jest natychmiast gotowy do użyciu.



Końcówkę pompki wprowadzać możliwie pionowo do otworów nosowych i jeden raz przycisnąć pompkę. Ze względów higienicznych należy po użyciu wytrzeć końcówkę pompki i ponownie nasadzić na nią nasadkę ochronną.

lub

Szklana butelka z wkręcaną pompką rozpylającą



Zdjąć podłużną nasadkę ochronną z pompki rozpylającej. Odkręcić zakrętkę ze szklanej butelki i nakręcić końcówkę pompki rozpylającej. Następnie zdjąć nasadkę ochronną z końcówki dozownika. Przed pierwszym podaniem kilka razy nacisnąć pompkę aż do uzyskania jednolitej mgiełki.



Wprowadzić końcówkę dozownika pionowo do otworu nosowego i nacisnąć pompkę w celu uwolnienia jednej dawki leku, jednocześnie delikatnie wciągnąć powietrze nosem. W ten sam sposób należy podać dawkę leku do drugiego otworu nosowego. Po użyciu oczyścić końcówkę dozownika i nałożyć na nią nasadkę ochronną. Przy następnych podaniach pompka dozująca będzie stale gotowa do dalszego użycia.

Ze względu na ryzyko przeniesienia zakażenia opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku nasic kids

W razie zastosowania większej dawki leku nasic kids niż zalecana lub przypadkowego przyjęcia doustnego, mogą wystąpić następujące objawy: zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, niebieskie zabarwienie skóry i błon śluzowych, w tym warg (sinica), gorączka, błądź, drgawki, zaburzenia układu sercowo–naczyniowego np. arytmia (przyspieszenie pracy serca (tachykardia), wolna częstość akcji serca (bradykardia)), zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, wysokie ciśnienie krwi), zaburzenia czynności płuc (obrzęk płucny, zaburzenie oddychania), zaburzenia psychiczne.

Mogą również wystąpić: senność, obniżenie temperatury ciała, zmniejszenie szybkości bicia serca, spadek ciśnienia krwi podobny do wstrząsu, bezdech i utrata przytomności (śpiączka).

Jeśli jest podejrzenie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W razie konieczności lekarz zasugeruje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku nasic kids

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować leczenie zgodnie z opisaną instrukcją stosowania.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często: u więcej niż u 1 na 10 osób,
Często: u mniej niż u 1 na 10 osób,
Niezbyt często: u mniej niż u 1 na 100 osób,
Rzadko: u mniej niż u 1 na 1000 osób,
Bardzo rzadko: u mniej niż u 1 na 10 000 osób,
Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: pobudzenie, bezsenność, zmęczenie (np. senność, sedacja), ból głowy, halucynacje (szczególnie u dzieci)

Zaburzenia serca:

Rzadko: kołatanie serca (palpitacje), przyspieszenie pracy serca (tachykardia)

Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca (arytmie serca)

Zaburzenia naczyniowe:

Rzadko: wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo rzadko: po ustaniu działania leku zwiększony obrzęk błony śluzowej nosa, krwawienia z nosa

Częstość nieznana: uczucie pieczenia i suchości błony śluzowej nosa, kichanie

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Bardzo rzadko: skurcze (szczególnie u dzieci)

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk skóry i błon śluzowych, wysypka skórna, świąd)

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek nasic kids

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 12 tygodni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 nasic kids

- 10 g roztworu zawiera 5 mg chlorowodoru ksylometazoliny oraz 500 mg deksopantenolu. Jedna dawka aerozolu do nosa (0,1 ml roztworu, co odpowiada 0,10 g) zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 5,0 mg deksopantenolu.
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowego chlorku roztwór (0,02 mg na aerozol), potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwunastowodny (Eur.Ph), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek nasic kids i co zawiera opakowanie

Lek nasic kids jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Butelka z oranżowego szkła typu III, z zamontowaną pompką rozpylającą z PE i zamknięciem z PE w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 10 ml roztworu.

nasic kids ma na stałe wbudowaną pompkę; z przyczyn technicznych pompka nie dosięga do zawartości resztkowej. Zagwarantowano jednak, zgodnie z podaną informacją, pobranie przynajmniej 10 ml preparatu.

lub

Butelka z oranżowego szkła z zakrętką PP, z dołączoną oddzielnie pompką rozpylającą i nasadką ochronną PE, w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 10 ml roztworu.

Ten aerozol jest dostępny również w wyższej dawce (tj. o wyższym stężeniu substancji czynnej) i jest odpowiedni dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Podmiot odpowiedzialny:

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Niemcy

Wytwórca:

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: