

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Nasivin soft 0,01%
0,1 mg/ml, krople 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 soft 0,01% 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 soft 0,01% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasivin soft 0,01%
3. Jak stosować lek Nasivin soft 0,01%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nasivin soft 0,01%
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK NASIVIN SOFT 0,01% I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Nasivin soft 0,01% zawiera jako substancję czynną oksymetazoliny chlorowoderek, który zwęża naczynia krwionośne. Podanie leku Nasivin soft 0,01% 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 soft 0,01% nie zawiera substancji konserwujących.

Lek Nasivin soft 0,01% 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 SOFT 0,01%

Kiedy nie stosować leku Nasivin soft 0,01%

- 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 chlorowoderek lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nasivin soft 0,01%.

Nasivin soft 0,01% może być stosowany ze szczególną ostrożnością i tylko po dokładnym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści i ryzyka w przypadku:

- leczenia inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitory MAO) i innymi lekami, które mogą zwiększać ciśnienie krwi;
- zwiększonego ciśnienia śródgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z zamkniętym kątem przesączenia;

- 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 soft 0,01%

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 soft 0,01% z innymi lekami

Stosowanie leków zawierających oksymetazolinę, takich jak Nasivin soft 0,01%, jednocześnie z niektórymi lekami stosowanymi w depresji, takimi jak inhibitory MAO typu tranylcyprominy i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, może prowadzić do wzrostu ciśnienia krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Nasivin soft 0,01% jest przeznaczony do stosowania u niemowląt powyżej 3. miesiąca życia do ukończenia 1. roku życia.

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 i karmienia piersią. Nie należy zwiększać zalecanej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nasivin soft 0,01% jest przeznaczony do stosowania u niemowląt powyżej 3. miesiąca życia do ukończenia 1. roku życia. 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 SOFT 0,01%

Lek Nasivin soft 0,01% należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub zgodnie z zaleceniami podanymi w tej ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się lekarzem.

Lek Nasivin soft 0,01% 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.

Niemowlęta powyżej 3. miesiąca życia do ukończenia 1. roku życia:

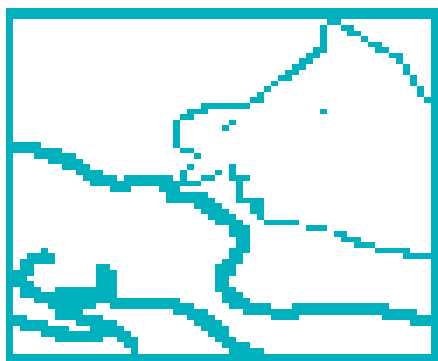
wkraplać po 1 do 2 kropli Nasivin soft 0,01% do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.

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.

Ponieważ butelka z kroplomierzem musi być podczas zakraplania trzymana denkiem do góry, podawanie leku Nasivin soft 0,01%, jest możliwe tylko wtedy, gdy głowa dziecka jest odchylona do tyłu (rys. 1).



Rys.1

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nasivin soft 0,01%

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 soft 0,01%

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 soft 0,01% 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 soft 0,01% 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.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NASIVIN SOFT 0,01%

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności leku Nasivin soft 0,01% po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 12 miesięcy.

Nie należy stosować leku Nasivin soft 0,01% po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Nasivin soft 0,01%

- Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 0,1 mg oksymetazoliny chlorowodoru. 1 kropla roztworu zawiera 2,8 mikrogramów oksymetazoliny chlorowodoru.
- Inne składniki leku to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, glicerol 85%, woda oczyszczona.

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

Opakowanie zawiera polietylenową butelkę z pompką dozującą w systemie 3K zawierającą 5 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Merck Selbstmedikation GmbH
Frankfurter Str. 25064293 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: 26.09.2014