

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nasivin Sensitive 0,01%
nosní kapky, roztok
oxymetazolini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nasivin Sensitive 0,01% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nasivin Sensitive 0,01% používat
3. Jak se přípravek Nasivin Sensitive 0,01% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nasivin Sensitive 0,01% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nasivin Sensitive 0,01% a k čemu se používá

Nasivin Sensitive 0,01% je lék určený k podání do nosu (rhinologikum) a obsahuje alfa-sympatomimetikum oxymetazolin-hydrochlorid.

Oxymetazolin-hydrochlorid má vasokonstriční vlastnosti (v místě svého účinku způsobuje stažení cév), pomocí kterých vyvolává dekonstenci (snížení překrvení) sliznic. Kromě toho byly u léčivé látky prokázány protivirové, imunomodulační (ovlivňující imunitní systém), protizánětlivé a antioxidační účinky.

Tento lék se v samoléčení používá při akutní rýmě (rinitida), alergické rýmě a záchvatech neinfekční vasomotorické rýmy (druh rýmy projevující se záchvaty řídké sekrece z nosu a jeho ucpáním). Dále se po poradě s lékařem používá pro posílení odtoku sekretu z vedlejších nosních dutin, při zánětu sluchové (Eustachovy) trubice a zánětu středního ucha v důsledku rýmy a pro diagnostickou dekonstenci sliznic. Nasivin Sensitive 0,01% kapky je určen pro novorozence, kojence a malé děti do ukončeného 1 roku. Pokud se do 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nasivin Sensitive 0,01% používat

Nepoužívejte přípravek Nasivin Sensitive 0,01%

- jestliže je Vaše dítě alergické na oxymetazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud má dítě určitou formu chronické rýmy, projevující se zduřelou sliznicí spojenou s tvorbou krust, často provázenou malým krvácením po odloučení krust,
- po chirurgickém odstranění podvěšku mozkového přes nosní dutinu nebo jiných chirurgických zákrocích, při kterých dojde k odkrytí mozkových plen.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nasivin Sensitive 0,01% se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. U novorozenců a malých dětí je zapotřebí zvláštní opatrnosti. V izolovaných případech byly po použití tohoto léku v doporučeném dávkování v této věkové skupině hlášeny závažné vedlejší účinky, zvláště respirační zástava (úplná zástava dechu). V žádném případě nesmí dojít k překročení doporučené dávky.

Nasivin Sensitive 0,01% může být používán pouze po konzultaci s lékařem u následujících onemocnění a stavů:

- u novorozenců s nižší tělesnou hmotností a předčasně narozených novorozenců,
- zvýšení nitroočního tlaku, zvláště zelený zákal (glaukom) s uzavřeným úhlem,
- závažné onemocnění srdce a cév (např. ischemická choroba srdeční) a vysoký krevní tlak (hypertenze),
- pokud je dítě léčeno inhibitory monoaminoxidázy a dalšími léky, které mohou zvyšovat krevní tlak,
- nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- metabolické poruchy, jako je nadměrná aktivita štítné žlázy (hypertyreóza) a diabetes (cukrovka),
- zvětšení prostaty,
- porfyrie (vzácná porucha metabolismu červených krvinek)
- trvalé používání nosních kapek působících dekongesci může vést k chronickému ucpaní nosu a v konečné fázi k porušení nosní sliznice.

Další léčivé přípravky a přípravek Nasivin Sensitive 0,01%

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Současné použití přípravku Nasivin Sensitive 0,01% a některých léků stimulujících náladu (inhibitory monoaminoxidázy tranilycyprominového typu nebo tricyklická antidepresiva) a rovněž léků snižujících krevní tlak může vést ke zvýšení krevního tlaku v důsledku jejich účinku na srdce a cévy. V těchto případech lze přípravek Nasivin Sensitive 0,01% používat pouze po poradě s lékařem, který posoudí prospěšnost léčby u jmenovaných onemocnění.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek je určen pro děti. Z bezpečnostních důvodů však uvádíme informace týkající se těhotenství a kojení:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Během těhotenství a kojení můžete používat přípravek Nasivin Sensitive 0,01% kapky pouze na základě doporučení svého lékaře a pouze po pečlivém zvážení přínosu a rizika léčby. Během těhotenství a kojení nesmí být překročeno doporučené dávkování, protože předávkování může narušit krevní zásobení nenarozeného dítěte nebo snížit tvorbu mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek je určen pro děti. Pokud by však přípravek používal dospělý, nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Nasivin Sensitive 0,01% používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nasivin Sensitive 0,01% je určen pro novorozence, kojence a malé děti do ukončeného 1. roku věku dítěte pro aplikaci do nosu.

Aplikujte roztok do každé nosní dírky. Protože lahvička s kapátkem pro odměřené dávkování se musí při aplikaci držet dnem vzhůru, může být přípravek Nasivin Sensitive 0,01% podáván pouze, pokud je hlava dítěte zakloněna.

Pokud Váš lékař nedoporučí jinak, podává se novorozencům do 4 týdnů 1 kapka roztoku do každé nosní dírky 2 - 3 krát denně. Od 5. týdne věku do konce 1. roku se aplikují 1 - 2 kapky do každé nosní dírky 2 - 3 krát denně.

Dávkování nesmí být častější než 3 krát denně.

Účinek se projeví 20 minut po aplikaci.

U novorozenců s nižší tělesnou hmotností a předčasně narozených novorozenců se musí lékař rozhodnout, jakou odpovídající dávku zvolí.

Jak dlouho se přípravek Nasivin Sensitive 0,01% používá

Nepoužívejte přípravek Nasivin Sensitive 0,01% déle než 7 dnů, pokud nestanoví lékař jinak.

Před každým opakovaným použitím by měla předcházet fáze bez léčby trvající několik dnů.

Vzhledem k riziku poškození nosní sliznice může být tento lék používán u chronické rýmy pouze pod lékařským dohledem.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Nasivin Sensitive 0,01% je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nasivin Sensitive 0,01%, než jste měl(a)

Informujte ihned svého lékaře.

Intoxikace (otrava) může vzniknout při nesprávném použití nebo předávkování nebo náhodném požití přípravku Nasivin Sensitive 0,01%. Klinický obraz intoxikace (otravy) přípravkem Nasivin Sensitive 0,01% může být nejasný, protože se fáze aktivace centrálního nervového systému a kardiovaskulárního (srdečně-cévního) systému střídají s fázemi útlumu.

Předávkování vyvolává často zvláště u dětí účinky na centrální nervový systém s křečemi a kómatem a rovněž se zpomalením srdeční frekvence, zástavou dechu a zvýšením krevního tlaku, po kterém může následovat snížení krevního tlaku. Taková aktivace centrálního nervového systému se projevuje příznaky, jako je úzkost, neklid, halucinace a křeče. Útlum centrálního nervového systému se projevuje jako snížení tělesné teploty, letargie (netečnost), ospalost a kóma.

Mohou se také objevit následující nežádoucí účinky: zúžení zornice (mióza), rozšíření zornice (mydriáza), horečka, pocení, bledost, modravé zbarvení kůže v důsledku snížení kyslíku v krvi (cyanóza), pocit rychlého srdečního tepu (palpitace), dechový útlum a zástava (apnoe), nevolnost a zvracení, duševní poruchy, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, nepravidelný srdeční tep, příliš rychlý/pomalý srdeční tep, srdeční zástava.

V případě intoxikace (otravy) informujte ihned svého lékaře. Je nutná hospitalizace, během které je prováděno sledování pacienta a léčba.

Jestliže jste zapomněl/a použít přípravek Nasivin Sensitive 0,01%

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávkou, ale pokračujte v užívání podle instrukcí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se nemusí vyskytnout u každého. Při používání přípravku Nasivin Sensitive 0,01% se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (postihují méně než 1 z 10 osob):

- pálení a suchost nosní sliznice, kýchání

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob):

- intenzivní pocit „ucpaného“ nosu po vymizení účinku, krvácení z nosu, reakce z přecitlivělosti (vyrážka, svědění, otok kůže a sliznic).

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 osob):

- bušení srdce (palpitace), zrychlená aktivita srdce (tachykardie), zvýšení krevního tlaku.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 osob)

- poruchy srdečního rytmu, neklid, nespavost, únava (ospalost, útlum), bolest hlavy, halucinace (zvláště u dětí), křeče (zvláště u dětí).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nasivin Sensitive 0,01% uchovávat

Uchovávejte přípravek Nasivin Sensitive 0,01% mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření by neměl být přípravek používán déle než 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Léčivou látkou je oxymetazolini hydrochloridum.

Dalšími složkami jsou: monohydrát kyseliny citrónové, dihydrát citrátu sodného, glycerol 85%, čištěná voda.

Jeden ml přípravku Nasivin Sensitive 0,01% obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 0,1 mg ve vodném roztoku.

Jedna kapka (28 mikrolitrů roztoku) obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 2,8 mikrogramů.

Jak přípravek Nasivin Sensitive 0,01% vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý roztok.

Bílá PE lahvička s dávkovačem z plastu a nerezové oceli (3K-pump systém) uzavřená PE víčkem, krabička.

Velikost balení: 5ml

Držitel rozhodnutí o registraci:

P&G Health Germany GmbH

Sulzbacher Strasse 40

65824 Schwalbach am Taunus

Německo

Výrobce:

P&G Health Austria GmbH & CO. OG
Hösslgasse 20
Spittal/Drau
Rakousko

Famar Healthcare Services Madrid, S. A. U
Avda. Leganés 62
Alcorcón 28923 (Madrid)
Španělsko

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.,
Av. das Indústrias - Alto do Colaride,
2735 -213 Cacém,
Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
31. 5. 2019