

Písomná informácia pre používateľa

Muconasal plus

1,18 mg/1 ml, nosová roztoková aerodisperzia

tramazolínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Muconasal plus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Muconasal plus
3. Ako používať Muconasal plus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Muconasal plus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Muconasal plus a na čo sa používa

Tramazolínium-chlorid, liečivo Muconasalu plus, zužuje cievy a tým znižuje opuch nosovej sliznice. Toto vedie k dlhodobému spriechodneniu nosa.

Po vstreknutí Muconasalu plus do nosa sa tento účinok zvyčajne dostaví do 5 minút a pretrváva 8-10 hodín.

Muconasal plus sa používa na zmiernenie opuchu nosovej sliznice spojeného s bežnou nádchou a sennou nádchou a na základe lekárskeho odporúčania na uvoľnenie hlienov pri zápale prínosových dutín a infekcii stredného ucha.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Muconasal plus

Nepoužívajte Muconasal plus

- ak ste alergický na tramazolínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte glaukóm so zatvoreným uhlom
- ak máte syndróm suchého nosa (suchá rinitída).
- ak ste prekonali operáciu hlavy cez nosové dutiny.

Ak si nie ste istý či sa vás uvedené týka, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Muconasal plus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- po podávaní Muconasalu plus počas 7 dní príznaky nevymiznú. Poradte sa so svojim lekárom o tom, či máte liečbu prerušiť alebo nie. Dlhodobé používanie nosových aerodisperzií môže viesť k chronickému zápalu (čím dôjde k upchatiu nosa) a poškodeniu nosovej sliznice.
- máte jedno z nasledujúcich ochorení:
 - vysoký krvný tlak
 - ochorenia srdca
 - zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza)
 - cukrovku
 - zväčšenú prostatu (hypertrofia prostaty)
 - feochromocytóm (druh nádorového ochorenia nadobličiek)
 - porfýriu (zriedkavá porucha tvorby červeného krvného farbiva)
- užívate v tom istom čase niektoré z nasledujúcich liekov:
 - inhibítory MAO (na liečbu depresie) alebo tricyklické antidepresíva
 - antihypotenzíva (lieky na liečbu nízkeho krvného tlaku)
 - antihypertenzíva (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku)
 - pozri časť Iné lieky a Muconasal plus

Po odznení liečebného účinku sa môže objaviť opuch nosovej sliznice.

Buďte zvlášť opatrný, aby sa Muconasal plus nedostal do očí a nedošlo tak k ich podráždeniu.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je vhodný pre deti mladšie ako 6 rokov.

Iné lieky a Muconasal plus

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa spolu s Muconasalom plus užívajú niektoré lieky na liečbu depresie (inhibítory MAO alebo tricyklické antidepresíva) alebo antihypotenzíva (lieky na liečbu nízkeho krvného tlaku), účinky na srdcovocievny systém môžu viesť k zvýšeniu krvného tlaku. Kombinované používanie s tricyklickými antidepresívami môže tak isto viesť k srdcovej arytmií.

Interakcie s liekmi na liečbu vysokého krvného tlaku môžu byť závažné a môžu viesť k rôznym účinkom na srdcovocievny systém.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Muconasal plus sa neodporúča používať počas prvých troch mesiacov tehotenstva. Počas ďalšieho priebehu tehotenstva a počas dojčenia sa má liek používať len na základe lekárskeho odporúčania.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. V každom prípade sa počas liečby Muconasalom plus môžu objaviť nežiaduce účinky, ako halucinácie, ospalosť, útlm (sedácia), závraty a únava. Preto sa pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov odporúča zvýšená opatrnosť. Ak zaznamenáte ktorýkoľvek z vyššie uvedených nežiaducich účinkov, vyvarujte sa rizikovým činnostiam, ako je vedenie vozidiel alebo obsluha strojov.

Muconasal plus obsahuje benzalkónium-chlorid

Muconasal plus obsahuje konzervačnú látku benzalkónium-chlorid, ktorá môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

3. Ako používať Muconasal plus

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka je 1 vstreky do každej nosovej dierky podľa potreby, najviac 4-krát za deň.

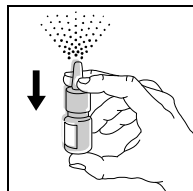
Liek sa nemá podávať dlhšie ako 5-7 dní bez lekárskeho odporúčania.

Muconasal plus sa odporúča používať iba u dospelých a detí od 6 rokov.

Návod na použitie fľaštičky s rozprašovačom

Pred použitím si prečítajte nasledujúce inštrukcie:

- 1) Odstráňte ochranný kryt.
- 2) **Pred prvým** použitím fľaštičku s rozprašovačom opakovane aktivujte (stláčajte), kým sa neuvolní sprejová hmľa (pozri obr. 1).

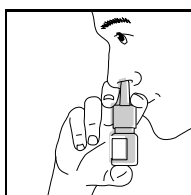


obr. 1

Pri ďalšom použití je fľaštička s rozprašovačom ihneď funkčná.

Pred použitím Muconasalu plus si dôkladne vysmrkajte nos.

- 3) Vložte sprejový adaptér do nosovej dierky a aktivujte jedenkrát fľaštičku s rozprašovačom (pozri obr. 2). Potom aplikujte do druhej nosovej dierky. Keď sa sprej uvoľní, **jemne** sa nadýchnite nosom.



obr.2

- 4) Po použití nasadíte ochranný kryt späť na miesto.

Po použití sa odporúča vyčistiť sprejový adaptér.

Ak použijete viac Muconasalu plus, ako máte

Ak použijete viac Muconasalu plus, ako máte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Po zvýšení krvného tlaku a zrýchlení srdcového rytmu sa môže, obzvlášť u detí, objaviť náhly pokles krvného tlaku, šok, pomalý srdcový rytmus a znížená telesná teplota.

V prípade predávkovania Muconasalom plus sa môžu stridať fázy zvýšenej a zníženej činnosti centrálnej nervovej sústavy a srdcovocievneho systému. Predávkovanie vedie, obzvlášť u detí, k účinkom na centrálnu nervovú sústavu s kŕčami a stratou vedomia (kóma), k pomalému srdcovému rytmu a zlyhávaniu dýchania. Príznaky stimulácie centrálnej nervovej sústavy sú úzkosť, nepokoj,

halucinácie a kŕče. Príznaky poklesu činnosti centrálnej nervovej sústavy sú pokles telesnej teploty, letargia, ospalivosť a strata vedomia (kóma).

Navyše sa môžu objaviť ďalšie príznaky: rozšírenie alebo zúženie zreničiek, potenie, horúčka, bledosť, modré pery, srdcovocievne poruchy vrátane zastavenia srdca, poruchy dýchania vrátane zlyhávania pľúc a zastavenia dýchania, zmeny duševného stavu.

Ak zabudnete použiť Muconasal plus

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku použite v obvyklom čase.

Ak prestanete používať Muconasal plus

Muconasal plus sa má používať len vtedy, keď je to potrebné a pri úľave od ťažkostí sa má prestať s jeho používaním.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť sú uvedené nižšie, v skupinách podľa frekvencie výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocit nepohodlia v nose

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nepokoj
- bolesti hlavy
- pocit zvýšeného alebo nepravidelného rytmu srdca (palpitácie)
- opuch sliznice nosa, suchosť sliznice nosa, výtok z nosa a kýchanie
- nevoľnosť

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závraty, poruchy vnímania chuti
- krvácanie z nosa

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- precitlivosť (hypersenzitivita)
- halucinácie, nespavosť
- ospalivosť, útlm (sedácia)
- nepravidelný rytmus srdca, rýchly srdcový rytmus
- vyrážka*, svrbenie*, opuch kože*
- opuch sliznice*, únava
- zvýšenie krvného tlaku

* tieto vedľajšie účinky môžu byť príznakom precitlivosti

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Muconasal plus

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Muconasal plus obsahuje

- Liečivo je tramazolínium-chlorid (1,18 mg/ml)
- Ďalšie zložky sú: benzalkónium-chlorid, cineol (eukalyptol), levomentol, gáfor, racemický; glycerol, kyselina citrónová, hydroxid sodný, hypromelóza, povidón, síran horečnatý, heptahydrát; chlorid horečnatý, hexahydrát; chlorid vápenatý, dihydrát; hydrogenuhličitan sodný, chlorid sodný.

Ako vyzerá Muconasal plus a obsah balenia

Sklenená fľaštička s rozprašovačom a nosovým adaptérom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 10 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Instituto de Angeli S.R.L., Localita Prulli, 50066 Reggello, Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Predávkovanie

Príznaky

Zvýšenie krvného tlaku a tachykardia môžu byť, najmä u detí, sprevádzané znížením krvného tlaku, zníženými teplotami, šokom a reflexnou bradykardiou.

Podobnosť s ďalšími α -sympatomimetikami môže spôsobiť mätúci klinický obraz o intoxikácii liekom Muconasal plus, pretože fázy stimulácie a depresie CNS a kardiovaskulárneho systému sa môžu striedať. Intoxikácie, najmä u detí, vedú k poruchám CNS so záchvatmi a kómou, bradykardiou, respiračnou depresiou. Príznaky stimulácie CNS sú: úzkosť, agitácia, halucinácie a záchvaty kŕčov. Príznaky depresie CNS sú: pokles telesnej teploty, letargia, somnolencia a kóma.

Môžu sa tiež vyskytnúť nasledovné príznaky: mydriáza, mióza, potenie, horúčka, bledosť, cyanóza pier, kardiovaskulárne poruchy vrátane zastavenia srdca, poruchy dýchania vrátane respiračného zlyhania a zastavenia dýchania, psychické zmeny.

Liečba

V prípade nazálneho predávkovania je potrebné ihneď si vypláchnuť alebo vyčistiť nos. Môže sa podať symptomatická liečba.