

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Nasivin 0,01 %**  
**Nasivin 0,025 %**  
**Nasivin 0,05 %**  
**nosové roztokové kvapky**

oxymetazolínium-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 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 príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 5 dní, alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je Nasivin a na čo sa používa**

Nasivin patrí do skupiny liekov nazývaných otorinolaryngologiká, určených na liečbu ochorenia uší, nosa a hrtanu.

Je to lokálne pôsobiaci liek na liečbu nádchy. Oxymetazolín znižuje prekrvenie a opuch sliznice, uvoľňuje priechodnosť horných dýchacích ciest, znižuje bolesťivosť pri zápale stredného ucha a katare Eustachovej trubice.

Tento liek sa používa pri akútnej nádche, nádche prejavujúcej sa vo forme opakovaného výtoku z nosa. Okrem toho sa používa na uvoľnenie odtoku nosového hlienu pri zápaloch prínosových dutín, pri nedoslýchavosti v dôsledku opuchu Eustachovej trubice (katar Eustachovej trubice) a pri zápale stredného ucha. Liek sa pod dohľadom lekára môže použiť aj pri chronickej nádche a na odpuchnutie sliznice po diagnostických zákrokoch.

Liečba Nasivinom 0,05 % v porovnaní s použitím fyziologického roztoku chloridu sodného skraca trvanie nádchy z priemerných 6 dní na 4 dni.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nasivin**

**Nepoužívajte Nasivin**

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na oxymetazolínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zápal nosovej sliznice spojený s tvorbou chrást (rhinitis sicca).
- nepoužívajte Nasivin 0,05 % u detí vo veku do 6 rokov.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Nasivin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

V nasledujúcich prípadoch môžete liek používať iba po odporúčaní lekárom:

- ak máte zvýšený vnútroočný tlak, najmä ak máte zelený zákal (glaukóm) s uzatvoreným uhlom;
- ak máte ťažké ochorenie srdca a ciev (napr. ischemickú chorobu srdca) a vysoký krvný tlak (hypertenziu);
- ak užívate lieky na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy, MAOI, tricyklické antidepresíva), ktoré môžu zvyšovať krvný tlak;
- ak máte nádor drene nadobličiek (feochromocytóm);
- ak máte poruchy látkovej výmeny, ako je zvýšená činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza), cukrovku alebo poruchu červených krviniek (porfýriu);
- pri nezhubnom zväčšení prostaty.

Nepretržité používanie nosových kvapiek môže v dôsledku prekrvenia a opuchu nosovej sliznice spôsobiť chronické upchatie nosa (medikamentóznú nádchu) a napokon porušenie (atrofiu) nosovej sliznice. Používanie lieku pri chronickej nádche je možné len pod dohľadom lekára.

Dlhodobé používanie liekov obsahujúcich dekongestívne pôsobiace látky a ich predávkovanie môže znižovať ich účinok (tachyfylaxia). To môže mať za následok používanie vyšších dávok, častejšie používanie, a potom chronické používanie. Dlhodobému používaniu a používaniu nadmerných dávok lieku je potrebné predchádzať najmä u detí.

Dlhodobé používanie lieku obsahujúceho liečivo sťahujúce opuch nosnej sliznice (oxymetazolín) môže spôsobiť tzv. suchú nádchu (zápal sliznice nosa s tvorbou chrást a so znížením sekrécie hlienov).

### **Deti a dospievajúci**

Nasivin 0,01 % je určený novorodencom a dojčatám vo veku do 1 roka.

Nasivin 0,025 % je určený deťom vo veku od 1 roka do 6 rokov.

Nasivin 0,05 % je určený dospelým a deťom vo veku od 6 rokov.

### **Iné lieky a Nasivin**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky tohto lieku a iných súčasne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Pri súčasnom užívaní liekov obsahujúcich oxymetazolín a niektorých liekov na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy (MAOI) alebo tricyklické antidepresíva) sa môže zvýšiť krvný tlak v dôsledku účinku na srdce a krvný obeh.

Pri predávkovaní alebo prehltnutí Nasivínu a súčasnom alebo nedávnom použití inhibítora MAOI (lieku proti depresii) môže dôjsť ku zvýšeniu krvného tlaku.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Nasivin sa môže používať v období tehotenstva a dojčenia iba po konzultácii s lekárom. Odporúčané dávkovanie sa nesmie prekročiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak tento liek používa dospelá osoba podľa odporúčaní, neočakáva sa žiadne narušenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pri dlhodobom používaní alebo pri podaní vyššej dávky nemožno vylúčiť účinky na srdcovocievny systém. V takomto prípade môže byť znížená schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

**Nasivin obsahuje benzalkónium-chlorid.**

Tento liek obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu v 1 ml roztoku. Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

### **3. Ako používať Nasivin**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Nasivin 0,01 %**

Je určený novorodencom a dojčatám vo veku do 1 roka.

Novorodencom do 4. týždňa veku sa podáva 1 kvapka do každej nosovej dierky 2 až 3-krát denne. Od 5. týždňa veku do 1. roka sa podávajú 1 až 2 kvapky do každej nosovej dierky 2 až 3-krát denne.

Účinok Nasivinu 0,01 % nastupuje do 25 sekúnd po podaní a trvá niekoľko hodín (priemerne 6-8 hodín, maximálne 12 hodín).

Na uľahčenie a zabezpečenie presného dávkovania je súčasťou balenia Nasivinu 0,01 % dávkovacia pipeta. Podľa značiek na pipete sa odmeria zvolené množstvo roztoku v kvapkách, napr. ak chceme podať 1 kvapku, nasaje sa také množstvo roztoku, aby sa hladina v pipete ustálila na značke 1. Tým sa po vyprázdnení pipety zabezpečí podanie presne zvoleného množstva.

Liek sa nesmie podávať častejšie ako 3-krát denne. Bez odporúčania lekára sa nemá liek podávať dlhšie ako 5-7 dní (najviac 10 dní).

#### **Nasivin 0,025 %**

Je určený deťom vo veku od 1 roka do 6 rokov.

Dávka je 1 až 2 kvapky do každej nosovej dierky 2 až 3-krát denne.

Účinok Nasivinu 0,025 % nastupuje do 25 sekúnd po podaní a pretrváva niekoľko hodín (priemerne 6-8 hodín, maximálne 12 hodín).

Bez odporúčania lekára sa Nasivin 0,025 % nesmie podávať dlhšie ako 5-7 dní (najviac 10 dní).

Nasivin 0,025 % sa nesmie podávať deťom vo veku do jedného roka, pre deti vo veku do jedného roka je určený Nasivin 0,01 %.

#### **Nasivin 0,05 %**

Je určený dospelým a deťom vo veku od 6 rokov.

Dávka je 1 až 2 kvapky do každej nosovej dierky 2 až 3-krát denne.

Účinok Nasivinu 0,05 % nastupuje do 25 sekúnd po podaní a pretrváva niekoľko hodín (priemerne 6-8 hodín, maximálne 12 hodín).

Bez odporúčania lekára sa Nasivin 0,05 % nesmie podávať dlhšie ako 5-7 dní (najviac 10 dní).

**Každému opakovanému použitiu lieku má predchádzať obdobie niekoľkých dní bez liečby.**

#### **Ak použijete viac Nasivinu, ako máte**

Predávkovanie alebo náhodné prehltnutie môže spôsobiť tieto príznaky:

rozšírenie zreníc (mydriáza), zúženie zreníc (mióza), nevoľnosť, vracanie, zmodranie pier (cyanóza), horúčka, kŕče, poruchy srdcovej činnosti a krvného obehu (tachykardia, srdcová arytmia, zastavenie činnosti srdca, hypertenzia), ťažkosti s dýchaním (opuch pľúc, poruchy dýchania), potenie, nepokoj a psychické poruchy.

Okrem toho sa tiež môžu vyskytnúť ospalosť, zníženie telesnej teploty, spomalenie srdcovej frekvencie, pokles krvného tlaku podobný šoku, prerušenie dýchania a bezvedomie.

Ak si všimnete príznaky predávkovania, okamžite kontaktujte lekára. Liečba predávkovania zahŕňa opatrenia, ako je podanie aktívneho uhlia, výplach žalúdka alebo liečba kyslíkom. V niektorých prípadoch môže byť potrebné liečiť vysoký krvný tlak, horúčku a kŕče.

#### **Ak zabudnete použiť Nasivin**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v pôvodnom používaní podľa predpísaného návodu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

Pri používaní Nasivinu sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pálenie a suchosť nosovej sliznice, kýchanie (najmä u citlivých pacientov), po dlhodobom používaní suchá nádcha (rhinitis sicca).

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

- intenzívny pocit "upchatého" nosa po vymiznutí účinku, krvácanie z nosa, reakcie z precitlivenosti (vyrážka, svrbenie, opuch kože a slizníc).

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

- búšenie srdca (palpitácie), zrýchlená aktivita srdca (tachykardia), zvýšenie krvného tlaku.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- bolesť hlavy, nespavosť, únava a nepokoj.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Nasivin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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

Po prvom otvorení nepoužívajte dlhšie ako 6 mesiacov.

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 Nasivin obsahuje

- Liečivo je oxymetazólium-chlorid.  
Nasivin 0,01 %: 1 ml roztoku obsahuje 0,1 mg oxymetazólium-chloridu.  
Nasivin 0,025 %: 1 ml roztoku obsahuje 0,25 mg oxymetazólium-chloridu.  
Nasivin 0,05 %: 1 ml roztoku obsahuje 0,5 mg oxymetazólium-chloridu.

- Ďalšie zložky sú kyselina citrónová, monohydrát, citrónan trisodný, glycerol, benzalkónium-chlorid a čistená voda.

**Ako vyzerá Nasivin a obsah balenia**

Fľaška z hnedého skla s plastovým, skrutkovacím uzáverom a so skleneným kvapkadlom, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia:

Nasivin 0,01 %: 1 x 5 ml

Nasivin 0,025 %: 1 x 10 ml

Nasivin 0,05 %: 1 x 10 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

P&G Health Germany GmbH  
Sulzbacher Strasse 40  
65824 Schwalbach am Taunus  
Nemecko

**Výrobca:**

Nasivin 0,01 %, Nasivin 0,025 %

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

Delpharm Bladel B.V.  
Industrieweg 1  
5531 AD Bladel  
Holandsko

Nasivin 0,05 %

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

Delpharm Bladel B.V.  
Industrieweg 1  
5531 AD Bladel  
Holandsko

Procter & Gamble Manufacturing GmbH  
Procter & Gamble Strasse 1  
64521 Gross Gerau  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.**