

Písomná informácia pre používateľa

Nasivin Soft 0,01 % 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 do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nasivin Soft 0,01% a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nasivin Soft 0,01%
3. Ako používať Nasivin Soft 0,01%
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nasivin Soft 0,01%
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nasivin Soft 0,01% a na čo sa používa

Nasivin Soft 0,01 % patrí do skupiny liekov nazývaných otorinolaryngologiká (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 zápale Eustachovej trubice.

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

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nasivin Soft 0,01%

Nepoužívajte Nasivin Soft 0,01%

- ak je vaše dieťa alergické na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- v prípade zápalu nosovej sliznice spojeného s tvorbou chrást (rhinitis sicca).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začne vaše dieťa používať Nasivin Soft, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

V nasledujúcich prípadoch sa môže liek používať iba po odporúčaní lekárom:

- zvýšený vnútroočný tlak, najmä, ak je prítomný zelený zákal (glaukóm s uzatvoreným uhlom),
- nádor drene nadobličiek (feochromocytóm),

- poruchy látkovej výmeny (napr. zvýšená funkcia štítnej žľazy, cukrovka),
- ťažké srdcovocievne ochorenie (napr. ischemická choroba srdca, vysoký krvný tlak),
- liečba niektorými liekmi proti depresii (inhibítormi monoaminoxidázy, tricyklické antidepresíva) alebo inými liekmi, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak.

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

Liek sa nesmie podávať bez odporúčania lekára dlhšie ako 3-5 dní.

Používanie lieku dlhšie ako 5 dní je možné iba pod dohľadom lekára.

Každému opakovanému použitiu lieku musí predchádzať obdobie niekoľkých dní bez liečby.

Deti a dospievajúci

Nasivin Soft 0,01 % je určený novorodencom a dojčatám do 1 roku. Pre ďalšie vekové kategórie detí je možné použiť Nasivin Soft 0,025 % a Nasivin Soft 0,05 %.

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

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

Iné lieky a Nasivin Soft 0,01%

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, súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Pri súčasnom používaní 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 Nasivinu Soft a súčasnom alebo nedávnom užití inhibítora MAOI, 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 Soft 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 účinky na srdcovocievny systém. V takomto prípade môže byť znížená schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Nasivin Soft 0,01%

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí a dospelých

Nasivin Soft 0,01 % je určený **pre novorodencov a dojčatá vo veku do 1 roka.**

Novorodencom vo veku do 4 týždňov sa podáva 1 kvapka do každej nosovej dierky dva až trikrát denne. Od 5. týždňa do 1 roka veku sa podáva 1-2 kvapky do každej nosovej dierky dva až trikrát denne.

Spôsob použitia

Pri prvom použití odstráňte ochranný kryt, fľašku uchopte do ruky, obráťte hore dnom a viackrát stlačte spodok nádoby, kým nevypadne kvapka. Fľaška s odmerným dávkovaním kvapiek (kvapkadlom) je takto pripravená na použitie.

Fľaška sa musí pri aplikácii držať obrátene (hore dnom), kvapky podávajúte, keď má dieťa zaklonenú hlavu. Po použití otvor očistite a opäť nasadíte ochranný kryt.

U novorodencov s nižšou telesnou hmotnosťou a predčasne narodených novorodencov dávkovanie stanoví lekár.

Nasivin Soft 0,01 % sa nesmie používať častejšie ako 3-krát denne.

Účinok Nasivinu Soft 0,01% nastupuje do niekoľkých minút po podaní a trvá niekoľko hodín (priemerne 6-8 hodín, najviac 12 hodín).

Vo vyšších, ako odporúčaných dávkach sa môže liek používať len pod dohľadom lekára.

Bez lekárskeho predpisu sa Nasivin Soft 0,01% môže používať len krátkodobo (najviac 5 dní).

Každému opakovanému použitiu lieku má predchádzať obdobie niekoľkých dní bez liečby. Pri dlhodobom používaní Nasivinu Soft môže dôjsť k trvalému poškodeniu a zápalu nosovej sliznice s tvorbou chrást (rhinitis sicca). Pri chronickej nádche sa liek môže používať len pod dohľadom lekára. Dlhodobé používanie liekov na liečbu nádchy, ktoré pôsobia proti opuchu nosovej sliznice, môže viesť k jej chronickému opuchu (pocit upchatého nosa) a nakoniec k atrofii (stenčenie) nosovej sliznice.

Neprekračujte odporúčanú dávku. Nepredlžujte dobu liečby bez konzultácie s lekárom.

Ak sa stav nezlepší alebo sa dokonca počas používania lieku zhorší, vyhľadajte lekára.

Ak použijete viac Nasivinu Soft 0,01%, 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 Soft 0,01%

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 lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Pri používaní Nasivinu Soft sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- pálenie a suchosť nosovej sliznice, kýchanie, 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 lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 Soft 0,01%

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení nepoužívajte dlhšie ako 12 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). 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 Nasivin Soft 0,01 % obsahuje

- Liečivo je oxymetazólium-chlorid.
1 ml nosových roztokových kvapiek obsahuje 0,1 mg oxymetazólium-chloridu. Jedna kvapka (28 mikrolitrov) obsahuje 2,8 mikrogramov oxymetazólium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej, citrónan trisodný, glycerol (85 %), čistená voda.

Ako vyzerá Nasivin Soft 0,01 % a obsah balenia

Biela polyetylénová fľaška s odmernou dávkovacou pumpou.

Veľkosť balenia: 5 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal an der Drau

Rakúsko

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S. A. U
Avda. Leganés 62
Alcorcón 28923 (Madrid)
Španielsko

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.