

## **Příbalová informace: Návod k použití**

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

Oxymetazolini hydrochloridum 0,01 %

Nosní podání

**kapky s odměřeným dávkováním pro novorozence a kojence**

**BEZ KONZERVAČNÍCH LÁTEK**

**Vážená pacientko, vážený paciente,**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

**Nasivin Sensitive 0,01% kapky s odměřeným dávkováním pro novorozence a kojence je dostupný také bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Nasivin Sensitive 0,01% kapky s odměřeným dávkováním musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vašemu dítěti co nejvíce prospěl.**

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Možná, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Pokud budete potřebovat více informací, zeptejte se svého lékárníka.
- Pokud se příznaky zhorší a nedojde k jejich zlepšení po 3 dnech, musíte navštívit svého lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete:**

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

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

#### **Charakteristika**

Nasivin Sensitive 0,01% kapky s odměřeným dávkováním je lék určený pro podání do nosu (rhinologikum) a obsahuje alfa-sympatomimetikum oxymetazolin.

Oxymetazolin má vasokonstriční vlastnosti, pomocí kterých vyvolává dekonjesci (snížení překrvení) sliznic. Kromě toho byly u léčivé látky prokázány protivirové, imunomodulační, protizánětlivé a antioxidační účinky.

#### **Indikace**

Tento lék se v samoléčení používá při akutní rýmě (rinitida), alergické rýmě a záchvatech neinfekční vasomotorické rýmy (rhinitis vasomotorica). 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 dekonjesci sliznic.

Nasivin Sensitive 0,01% kapky je určen pro novorozence, kojence a malé děti.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK POUŽÍVAT**

## **Kontraindikace**

### **2.1 Nepoužívejte přípravek Nasivin Sensitive 0,01% kapky**

- pokud má dítě určitou formu chronické rýmy (rinitis sicca), projevující se zduřelou sliznicí spojenou s tvorbou krust, často provázenou malým krvácením po odloučení krust,
- pokud je dítě alergické (přecitlivělé) na oxymetazolin-hydrochlorid nebo na jakoukoli složku přípravku,
- po chirurgickém odstranění podvěsku mozkového přes nosní dutinu (transfenoidální hypofysektomie) nebo jiných chirurgických zákrocích, při kterých dojde k odkrytí mozkových plen (dura mater).

### **2.2 Zvláštní opatření při použití přípravku Nasivin Sensitive 0,01% kapky je zapotřebí**

u novorozenců a malých dětí. 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% kapky 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, metabolické onemocnění.
- trvalé používání nosních kapek působících dekongesci může vést k chronickému ucpání nosu a v konečné fázi k porušení nosní sliznice.

#### **a) Těhotenství a kojení**

Protože bezpečné použití přípravku Nasivin Sensitive 0,01% kapky během těhotenství a kojení nebylo dostatečně prokázáno, 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.

#### **b) Co je zvláště nutné sledovat u dětí a starších lidí?**

Neuplatňuje se

#### **c) Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud je přípravek používán dle doporučení, neočekává se žádné ovlivnění schopnosti řídit vozidla a obsluhovat stroje.

#### **d) Důležité informace o některých složkách přípravku Nasivin Sensitive 0,01% kapky**

Neuplatňuje se

### **2.3 Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

#### **Jaké jiné léky ovlivňují účinnost přípravku Nasivin Sensitive 0,01% kapky?**

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

Uvědomte si, prosím, že se to týká také léků, které dítě užívalo v nedávné době.

### **3. JAK SE NASIVIN SENSITIVE 0,01% KAPKY S ODMĚŘENÝM DÁVKOVÁNÍM POUŽÍVÁ**

Podávejte přípravek Nasivin Sensitive 0,01% kapky přesně podle instrukcí v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **3.1 Způsob a cesta podání**

Nasivin Sensitive 0,01% kapky s odměřeným dávkováním je určen pro novorozence a kojence do 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% kapky s odměřeným dávkováním podáván pouze, pokud je hlava dítěte zakloněna.

#### **3.2 Dávkování**

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 1 roku se aplikují 1 - 2 kapky do každé nosní dírky 2 - 3 krát denně.

Účinek může nastat 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% kapky používá**

Nepoužívejte přípravek Nasivin Sensitive 0,01% kapky 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% kapky je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **3.3 Jestliže jste použil/a více přípravku Nasivin Sensitive 0,01% kapky, než jste měl/a,**

informujte ihned svého lékaře.

Intoxikace může vzniknout při nesprávném použití nebo předávkování nebo náhodném požití přípravku Nasivin Sensitive 0,01% kapky. Klinický obraz intoxikace přípravkem Nasivin Sensitive 0,01% kapky může být nejasný, protože se fáze aktivace centrálního nervového systému a kardiovaskulárního 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, ospalost a koma.

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.

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

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

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

## 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako ostatní léky může přípravek Nasivin Sensitive 0,01% kapky s odměřeným dávkováním vyvolat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### 4.1 Nežádoucí účinky

Při hodnocení nežádoucích účinků jsou používány následující údaje o frekvenci jejich výskytu:

<b>Velmi časté:</b> více než u 1 z 10 léčených pacientů	<b>Časté:</b> méně než u 1 ze 10 pacientů, ale více než u 1 ze 100 léčených pacientů
<b>Méně časté:</b> méně než u 1 ze 100, ale více než u 1 z 1 000 léčených pacientů	<b>Vzácné:</b> méně než u 1 z 1 000, ale více než u 1 z 10 000 léčených pacientů
<b>Velmi vzácné:</b> méně než u 1 z 10 000 léčených pacientů, včetně izolovaných případů	

Při používání přípravku Nasivin Sensitive 0,01% kapky s odměřeným dávkováním se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

#### Nervový systém

Velmi vzácné: Neklid, nespavost, únava (ospalost, útlum), bolest hlavy, halucinace (zvláště u dětí).

#### Kardiovaskulární systém

Vzácné: Bušení srdce (palpitace), zrychlená aktivita srdce (tachykardie), zvýšení krevního tlaku.

Velmi vzácné: Poruchy srdečního rytmu.

#### Dýchací systém

Časté: Pálení a suchost nosní sliznice, kýčání.

Méně časté: Intenzivní pocit „ucpaného“ nosu po vymizení účinku, krvácení z nosu.

#### Svaly a kosti

Velmi vzácné: Křeče (zvláště u dětí).

#### Imunitní systém

Méně časté: Reakce z přecitlivělosti (vyrážka, svědění, otok kůže a sliznic).

**4.2** Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK NASIVIN SENSITIVE 0,01% KAPKY S ODMĚŘENÝM DÁVKOVÁNÍM UCHOVÁVAT**

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

### **Jak dlouho zůstane přípravek Nasivin Sensitive 0,01% použitelný?**

Doba použitelnosti tohoto balení přípravku Nasivin Sensitive 0,01% kapky je uvedena na krabičce a štítku lahvičky. Neužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

### **Použitelnost po otevření lahvičky:**

Po otevření by neměl být přípravek Nasivin Sensitive 0,01% kapky používán déle než 6 měsíců.

### **V jakém případě nesmí být přípravek Nasivin Sensitive 0,01% kapky pro novorozence a kojence použit, i když ještě neuplynula doba použitelnosti?**

Neuplatňuje se.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Nasivin Sensitive 0,01% kapky s odměřeným dávkováním obsahuje**

*Léčivou látkou je oxymetazolin hydrochloridu.*

1 ml přípravku Nasivin Sensitive 0,01% kapky s odměřeným dávkováním pro novorozence a kojence obsahuje 0,1 ml oxymetazolin hydrochloridu ve vodném roztoku.

1 kapka obsahující 28 mikrolitrů roztoku obsahuje 2,8 mikrogramů oxymetazolin hydrochloridu.

*Pomocnými látkami jsou:*

Monohydrát kyseliny citrónové, dihydrát citrátu sodného, glycerol 85 %, čištěná voda.

### **Jak přípravek Nasivin Sensitive% 0,01% kapky s odměřeným dávkováním vypadá a co obsahuje toto balení**

Plastová lahvička obsahující 5 ml roztoku (N1)

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

Merck Selbstmedikation GmbH

Rößlerstraße 96

64293 Darmstadt

Německo

### **Datum poslední revize textu**

23.12. 2009