

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Meralys Comb, 0,5 mg/mL + 0,6 mg/mL, sprej za nos, rastvor**

**ksilometazolin, ipratropijum-bromid**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Meralys Comb i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Meralys Comb
3. Kako se primenjuje lek Meralys Comb
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Meralys Comb
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Meralys Comb i čemu je namenjen

Lek Meralys Comb, sprej za nos, rastvor je kombinovani lek koji sadrži dve različite supstance. Jedna smanjuje sekreciju iz nosa, a druga smanjuje otečenost sluzokože nosa (začepljenost nosa).

Lek Meralys Comb se primenjuje za lečenje začepljenosti nosa i curenja iz nosa (rinoreje) kod prehlade.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Meralys Comb

### Lek Meralys Comb ne smete primenjivati:

- kod dece mlađe od 18 godina zbog toga što nema dovoljno dostupnih podataka o primeni leka u toj uzrasnoj grupi;
- ako ste alergični (preosetljivi) na ksilometazolin-hidrohlorid ili ipratropijum-bromid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste preosetljivi na atropin i slične supstance, npr. hiosciamin i skopolamin;
- ako su Vam uklonili hipofizu operacijom kroz nos;
- ako ste imali operaciju mozga koje se radi kroz nos ili usta;
- ako imate glaukom (povišeni očni pritisak);
- ako imate suvo zapaljenje sluzokože nosa, *rhinitis sicca* ili atrofični rinitis.

### Upozorenja i mere opreza

Lek Meralys Comb može uzrokovati poremećaj spavanja, vrtoglavicu, tremor, nepravilan srčani ritam ili povišen krvni pritisak u slučaju da ste osetljivi na lekove koji smanjuju otečenost sluzokože nosa.

Posavetujte se sa svojim lekarom ako se ovi simptomi pojave i smetaju Vam.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Meralys Comb, ako imate:

- bolesti srca (npr. sindrom dugog QT intervala);
- povišen krvni pritisak;
- dijabetes (šećerna bolest);
- preterane aktivnosti štitaste žlezde (hipertiroidizam);
- otežano mokrenje i/ili uvećanu prostatu;
- glaukom zatvorenog ugla;
- sklonost ka krvarenju iz nosa;
- zastoj rada creva (tankog creva);
- cističnu fibrozu;
- dobroćudni tumor nadbubrežne žlezde koji stvara velike količine adrenalina i noradrenalina (feohromocitom) ili specifične osetljivosti na adrenalin i noradrenalin (jer može doći do vrtoglavice, tremora, nepravilnog srčanog ritma, povišenog krvnog pritiska i poremećaja spavanja).

Može doći do pojave trenutne reakcije preosetljivosti (alergijska reakcija). Može se ispoljiti kao crveni osip praćen svrabom sa zapaljenjskim delovima iznad ravni kože (koprivnjača/urtikarija), teškoće pri disanju i govoru, teškoće pri gutanju zbog otečenosti usana, lica ili grla. Ovi simptomi se mogu pojaviti posebno ili u kombinaciji, kao teška alergijska reakcija. Ako se to dogodi, odmah OBUSTAVITE primenu leka Meralys Comb (videti odeljak 4).

Lek Meralys Comb ne sme se koristiti duže od 7 dana uzastopno. Ako se simptomi nastave, obratite se Vašem lekaru. Produžena ili prekomerna primena može izazvati ponovnu zapašenost nosa ili čak pogošanje zapašenosti nosa, kao i otoka sluzokože nosa.

Izbegavajte primenu leka Meralys Comb u ili oko očiju. Ako se to slučajno desi, temeljno isperite oči hladnom vodom. Vid vam privremeno može biti zamućen, a oči nadražene, bolne i crvene. Ako se to desi, posavetujte se sa Vašim lekarom. Može doći i do pogoršanja glaukoma zatvorenog ugla.

## **Deca i adolescenti**

Lek Meralys Comb se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, jer ne postoje odgovarajući podaci o efikasnosti i bezbednosti primene leka u ovoj uzrasnoj grupi.

## **Stariji pacijenti**

Iskustvo sa primenom leka kod pacijenata starijih od 70 godina je ograničeno.

## **Drugi lekovi i lek Meralys Comb**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Naročito je važno da spomenete sledeće:

- Inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitori) koji se koriste za lečenje depresije. Ako uzimate ili ste uzimali ove lekove u protekle dve nedelje, može se javiti ozbiljno povećanje krvnog pritiska.
- Triciklične i tetraciklične antidepresive (ako uzimate ili ste uzimali ove lekove posledenje dve nedelje može doći do ozbiljnog porasta krvnog pritiska).
- Lekove koji se primenjuju protiv bolesti putovanja (lekovi koji sadrže antiholinergičke supstance).
- Lekovi koji se koriste za lečenje poremećaja funkcije creva, posebno koji se koriste za poremećaj pokretljivosti creva (lekovi koji sadrže antiholinergičke supstance).
- Lekovi koji se koriste u terapiji poremećaja disanja (beta 2-agonisti) kao što su astma ili hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP) jer može doći do pogoršanja glaukoma ako u istoriji bolesti imate glaukom zatvorenog ugla

Ako uzimate neki od prethodno navedenih lekova, obratite se lekaru pre primene leka Meralys Comb.

## **Trudnoća i dojenje**

Lek Meralys Comb ne sme se primenjivati tokom trudnoće osim ako je to preporučio lekar. Lek Meralys Comb se ne sme primenjivati tokom dojenja osim ako je Vaš lekar odlučio da prednosti primene nadmašuju mogući rizik za odojče.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Prilikom primene leka Meralys Comb primećeni su poremećaji vida (uključujući zamagljen vid i širenje zenica), vrtoglavica i umor. Ako lek tako utiče i na Vas, treba da izbegavate vožnju, rukovanje mašinama ili učešće u aktivnostima u kojima navedeni simptomi mogu Vas ili druge dovesti u rizičnu situaciju.

## **3. Kako se primenjuje lek Meralys Comb**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je:

*Odrasli*

Raspršiti po jednu dozu u svaku nozdrvu po potrebi, a najviše 3 puta na dan tokom najduže 7 dana. Između doza treba proteći najmanje 6 sati. Ne primenjujte više od 3 doze dnevno u svaku nozdrvu.

Nemojte prekoračiti propisanu dozu. Koristite najmanju dozu koja Vam je potrebna za lečenje Vaših simptoma i koristite lek najkraće vreme potrebno za postizanje željenog dejstva.

## **Trajanje terapije**

Nemojte koristiti lek Meralys Comb duže od 7 dana.

Preporučuje se prekid lečenja lekom Meralys Comb kada se simptomi povuku, čak i ako je prošlo manje od 7 dana lečenja kako bi se rizik od neželjenih dejstava sveo na najmanju meru.

Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 7 dana lečenja, obratite se svom lekaru.

Ako mislite da lek Meralys Comb prejako ili preslabo deluje, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet.

#### Uputstvo za upotrebu

- Pre primene spreja za nos, uvek izduvajte nos.
- Uklonite zaštitni poklopac.
- Pre prve upotrebe, potrebno je pripremiti pumpicu sa 4 potiska u prazno. Nakon toga pumpica će svaki put biti spremna za primenu tokom redovnog svakodnevnog lečenja. Ako lek nije korišćen duže od 6 dana, pumpicu treba ponovo pripremiti sa najmanje 2 potiska u prazno.
- Držite bocu uspravno.
- Blago nagnite glavu prema napred.
- Zatvorite jednu nozdrvu tako šta ćete je pritisnuti prstom sa strane i potom uvedite vrh raspršivača u drugu nozdrvu. Brzo pritisnite pumpicu i istovremeno udahnite kroz nos.
- Ponovite postupak na drugoj nozdrvi.
- Nakon primene pumpicu treba pažljivo obrisati čistom papirnatom maramicom i staviti zaštitni poklopac. Iz higijenskih razloga i zbog sprečavanja širenja infekcija, jedno pakovanje spreja treba da koristi samo jedna osoba.

Izbegavajte prskanje leka Meralys Comb u ili oko očiju.

Dejstvo nastaje u roku od 5-15 minuta.

#### **Ako ste primenili više leka Meralys Comb nego što treba**

Ako ste primenili više leka Meralys Comb nego što treba, javite se lekaru, u bolnicu ili u hitnu pomoć zbog procene rizika. Preporučuje se da sa sobom ponesete ovo uputstvo, bočicu ili kutiju leka. To je posebno važno kod dece kod koje postoji veća verovatnoća od razvoja neželjenih dejstava nego kod odraslih.

Simptomi predoziranja su jaka vrtoglavica, znojenje, jako snižena telesna temperatura, glavobolja, usporen rad srca, ubrzan rad srca, poremećaj disanja, koma, konvulzije, hipertenzija (povišenje krvnog pritiska) nakon kojeg može uslediti hipotenzija (sniženje krvnog pritiska).

Drugi simptomi mogu biti suva usta, otežano fokusiranje pogleda i halucinacije.

#### **Ako ste zaboravili da primenite lek Meralys Comb**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**PRESTANITE** primenjivati lek Meralys Comb i odmah potražite medicinsku pomoć ako imate bilo šta od sledećeg:

- palpitacije (osećaj lupanja srca) i ubrzan rad srca (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);
- znakove alergijske reakcije kao što su poteškoće sa disanjem, govorom ili gutanjem; oticanje lica, usana, jezika ili grla; crveni osip praćen svrabom sa zapaljenjskim delovima iznad ravni kože (koprivnjača/urtikarija) (nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka);
- poremećaj vida (koji uključuje zamagljen vid, pogoršanje glaukoma ili povišen očni pritisak), krugovi/oreoli duginih boja oko svetla i/ili bol u oku (nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Najčešća neželjena dejstva su krvarenje iz nosa i suvoća nosa. Mnoga zabeležena neželjena dejstva takođe su i simptomi prehlade.

**Veoma česta neželjena dejstva** (*mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*):

- Krvarenje iz nosa

**Česta neželjena dejstva** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*):

- Nelagodnost u nosu, začepljenost nosa, suvoća nosa, bol u nosu
- Suva usta, suvo ili nadraženo grlo
- Izmenjeno čulo ukusa, glavobolja, vrtoglavica, osećaj peckanja na mestu primene.
- Mučnina

**Povremena neželjena dejstva** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek*):

- Čir u nosu, bol u grlu, kijanje, kašalj, promuklost
- Želudačne smetnje
- Promena čula mirisa, drhtanje
- Nelagodnost, umor
- Nesanica
- Nadraženost očiju, suve oči, oticanje očiju, crvenilo očiju
- Palpitacije (osećaj lupanja srca), ubrzan rad srca

**Retka neželjena dejstva** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*):

- Curenje iz nosa.

**Veoma retka neželjena dejstva** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek*):

- Reakcije na lek kao što je otok, osip, svrab
- Oštećenje vida

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti** (*ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka*):

- Koprivnjača
- Nelagodnost oko nosa
- Otežano gutanje
- Nelagodnost u grudnom košu, žeđ
- Iznenadni grč mišića grla, otok grla
- Nepravilan puls
- Otežano fokusiranje očima, širenje zenica, treperenje svetla, povišen očni pritisak, glaukom, zamagljen vid, oreoli oko jakog svetla i bol u očima
- Otežano pražnjenje mokraćne bešike

Da bi se rizik od neželjenih dejstava smanjio na najmanju moguću meru, preporučuje se prestanak primene leka Meralys Comb odmah pošto se simptomi poboljšaju.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Meralys Comb

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Meralys Comb posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: 6 meseci.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Meralys Comb

Aktivne supstance su ksilometazolin-hidrochlorid i ipratropijum-bromid.

Jedan mililitar mL sadrži 0,5 mg ksilometazolin-hidrochlorida i 0,6 mg ipratropijum-bromida.

Jedna doza spreja sadrži 70 mikrograma ksilometazolin-hidrochlorida i 84 mikrograma ipratropijum-bromida.

Pomoćne supstance su: dinatrijum-edetat; morska voda, prečišćena; glicerol (85%); hlorovodonična kiselina, razblažena (za podešavanje pH); natrijum-hidroksid (za podešavanje pH) i voda, prečišćena.

### Kako izgleda lek Meralys Comb i sadržaj pakovanja

Sprej za nos, rastvor.

Bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je višedozna bočica od HDPE sa pumpom za doziranje na vratu bočice i plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 višedozna bočica sa pumpom za doziranje i Uputstvo za lek. Bočica sadrži 10 mL rastvora što približno odgovara 70 doza.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole:

JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT

Milosava Vlajića 110A, Beograd - Sopot

#### Proizvođač:

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D.

Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2024.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

000454826 2023 od 17.04.2024.