

UPUTSTVO ZA LEK

Meralys; 0,5 mg/mL; sprej za nos, rastvor ksilometazolin

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 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Meralys, sprej za nos, rastvor i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Meralys, sprej za nos, rastvor
3. Kako se primenjuje lek Meralys, sprej za nos, rastvor
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Meralys, sprej za nos, rastvor
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Meralys i čemu je namenjen

Lek Meralys sadrži aktivnu supstancu ksilometazolin, koja sužava krvne sudove sluzokože nosa i na taj način smanjuje otok sluzokože nosa.

Lek Meralys je namenjen olakšanju simptoma zamućenosti nosa uzrokovane zapaljenjem sluzokože nosa (rinitisom) ili zapaljenjem sluzokože sinusa (sinuzitisom).

Lek Meralys, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor je namenjen deci uzrasta od 6 do 12 godina.

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

Lek Meralys ne smete primenjivati:

Lek Meralys, sprej za nos, rastvor, ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
 - ukoliko imate suvo zapaljenje sluzokože nosa sa formiranjem krusta (*rhinitis sicca*),
 - nakon neurohirurških intervencija kroz nosnu šupljinu (transsfenoidalna hipofizektomija) i drugih hirurških intervencija prilikom kojih je izložena tvrda moždana opna (*dura mater*).
- Meralys, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor ne sme se upotrebljavati kod dece mlađe od 6 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite Meralys, sprej za nos, rastvor.

U nastavku teksta biće opisano, kada Meralys sprej za nos, rastvor smete da koristite samo pod određenim uslovima i uz posebne mere opreza. Molimo, pitajte svog lekara vezano za njih. To važi i ako su se ovi navodi nekad ranije odnosili na Vas.

Dugotrajnu primenu i predoziranje treba izbegavati, pre svega kod dece.

Dugotrajna upotreba i predoziranje ovim lekom može dovesti do reaktivne hiperemije sluzokože nosa. Povratni efekat može dovesti do opstrukcije disajnih puteva, što zatim dovodi do toga da pacijenti upotrebljavaju lek ponovo, pa čak i neprestano. Ovo može dalje da dovede do hroničnog otoka (*rhinitis medicamentosa*), pa čak i do atrofije sluzokože nosa (*ozena*). U lakšim slučajevima može se razmotriti obustava primene leka prvo u jednu nozdrvu, te nakon smanjenja tegoba da se pređe u drugu nozdrvu, kako bi se očuvao barem delimično disanje kroz nos.

Pacijenti sa glaukomom, posebno sa glaukomom zatvorenog ugla, pre korišćenja lekova kod kijavice sa ksilometazolinom treba da se posavetuju sa lekarom.

Meralys sprej za nos, rastvor sme da se primenjuje samo nakon pažljivog razmatranja koristi i rizika kod pacijenata:

- koji se leče inhibitorima monoaminoxidaze (MAO inhibitorima, npr. tranilcipromin i moklobemid koji se koriste u lečenju depresije) i drugim lekovima koji mogu da povećavaju krvni pritisak
- sa povećanim očnim pritiskom, naročito kod glaukoma zatvorenog ugla
- sa teškim oboljenjima srca i krvotoka (npr. oboljenje krvnih sudova srca, hipertenzija)
- sa tumorom nadbubrežne žlezde (feohromocitom)
- sa poremećajima metabolizma (npr. pojačana funkcija štitaste žlezde, šećerna bolest)
- sa uvećanjem prostate.

Drugi lekovi i Meralys

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Kod istovremene primene Meralys sprej za nos, rastvora sa inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitori, npr. tranilcipromina, moklobemid, tricikličnim antidepressivima), ili drugim lekovima koji mogu da povećavaju krvni pritisak, može zbog uticaja na srce i krvotok uzrokovati povećanje krvnog pritiska.

Trudnoća i dojenje

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.

Meralys sprej za nos, rastvor ne treba da se koristi u trudnoći, zbog toga što ne postoji dovoljno podataka o primeni leka kod trudnica.

Ne treba da se koristi ni u periodu dojenja, zbog toga što nije poznato da li se aktivna supstanca ksilometazolin-hidrochlorid izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod duže upotrebe ili primene većih doza Meralys sprej za nos, rastvora kod kijavice ne mogu se isključiti uticaji na funkcije srca i krvotoka ili na nervni sistem. U ovim slučajevima može da bude smanjena sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Meralys

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.

Doziranje

Deca uzrasta od 6 do 12 godina: prema potrebi ubrizgati najviše 3 puta dnevno po jednu dozu Meralys, 0,5 mg/mL sprej za nos, rastvora u svaku nozdrvu. Terapija ne treba da traje duže od 5 dana.

Meralys 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor nije namenjen deci mlađoj od 6 godina. Bezbednost i efikasnost Meralys 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvora kod dece mlađe od 6 godine nije ustanovljena.

Deca starija od 12 godina i odrasli treba da koriste Meralys 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor.

Trajanje terapije

Terapija ksilometazolinom treba da bude što je moguće kraća. Nakon dugotrajne terapije otok sluzokože nosa (otok unutrašnjosti nosa) ponovo se može javiti. Ne sme se prekoračiti preporučena doza. Lekar Vam može preporučiti drugačije doziranje od opisanog u ovom uputstvu. Meralys 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor, uvek koristite tačno onako kako je to napisano u uputstvu ili kako je to preporučio lekar.

Uputstvo za upotrebu

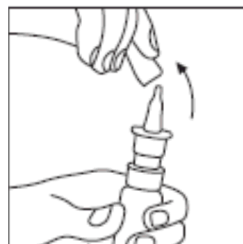
Pre upotrebe Meralys spreja, izduvati nos.



Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

Deci treba primeniti sprej u uspravnom položaju. Zbog toga je najbolje malu decu držati u krilu tokom primene.

Skinuti zaštitni poklopac kako je prikazano na slici 1. Prilikom primene višedozni kontejner treba da stoji uspravno.

Slika 1



<p>Držati višedozni kontejner između kažiprsta i srednjeg prsta, a dno podupirati palcem, kako je prikazano na slici 2; kako bi prsnuli, pritisnuti pumpicu nadole.</p> <p>Pre prve primene, neophodno je pritisnuti pumpicu par puta i prsnuti u vazduh (4 puta), kako bi se postigla ujednačena doza. Pre ponovne upotrebe pritisnuti pumpicu makar jednom i prsnuti u vazduh.</p>	<p>Slika 2</p> 
<p>Ubaciti pumpicu u nozdrvu kako je prikazano na slici 3. Pritisnuti nadole i istovremeno udahnuti. Drugu nozdrvu držati blago zatvorenu kažiprstom druge ruke. Pustiti pumpicu i izvaditi je iz nozdrve. Postupak ponoviti sa drugom nozdrvom. Nakon upotrebe obrisati pumpicu čistom papirnatom maramicom i vratiti zaštitni poklopac</p>	<p>Slika 3</p> 

Iz higijenskih razloga i sprečavanja širenja infekcija, svaku bočicu spreja bi trebalo da koristi samo jedna osoba.

Ako ste primenili više leka Meralys nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Meralys, sprej za nos, nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Mogu se javiti sledeći simptomi predoziranja:

- proširenje zenica (midrijaza) ili suženje zenica (mioza);
- mučnina i povraćanje;
- bledilo, plava prebojenost kože i usana (cijanoza);
- povišena telesna temperatura, znojenje ili pad telesne temperature;
- kardiovaskularni poremećaji, npr. poremećaj srčanog ritma poput presporog, prebrzog ili nepravilnog rada srca, porast ili pad krvnog pritiska, cirkulatorni kolaps, srčani zastoj (prestanak rada srca);
- poremećaji funkcije pluća (edem pluća, poremećaji disanja, prestanak disanja (apnea));
- letargija, omamljenost, koma;
- uznemirenost, uzbuđenost, halucinacije, grčevi mišića i konvulzije.

Posebno kod dece, predoziranje može biti praćeno konvulzijama i komom, usporenjem srčanog ritma, prestankom disanja (apnea) i porastom krvnog pritiska, nakon čega može uslediti pad krvnog pritiska.

Terapiju predoziranja čini davanje medicinskog uglja, ispiranje želuca ili davanje kiseonika. Prema potrebi, treba lečiti visok krvni pritisak, visoku telesnu temperaturu i grčeve.

Ako ste zaboravili da primenite lek Meralys

Ne uzimajte duplu dozu leka da bi nadoknadili propuštenu dozu, nego nastavite terapiju na način kako je opisano u ovom uputstvu.

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.

Podaci o učestalosti neželjenih efekata mogu se podeliti u sledeće kategorije:
Veoma česta: mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek
Česta: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek
Povremena: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek
Retka: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek
Veoma retka: mogu da se jave kod 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek
Nepoznate učestalosti: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

Poremećaji imunskog sistema

Povremeno: reakcije preosetljivosti (osip na koži, svrab, angioedem (oticanje lica, jezika ili grla, koje uzrokuje otežano disanje)). **Odmah prestanite da primenjujete lek Meralys, sprej za nos, rastvor i potražite medicinsku pomoć ukoliko primete navedene znakove reakcije preosetljivosti.**

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Meralys sprej za nos, rastvor može, pre svega kod osetljivih pacijenata, da izazove privremene lake nadražaje (peckanje ili suvoću nosne sluzokože).

Često, nakon smanjivanja dejstva može da dođe do pojačanog otoka sluzokože (reaktivna hiperemija).

Povremeno: krvarenje iz nosa, kijanje.

Dugotrajna ili česta upotreba, kao i veće doze Meralys spreja za nos, rastvora kod kijavice mogu dovesti do nadražaja (pečenje ili suvoća nosne sluzokože) i pojačanog otoka sluznice, koji se usled prekomerne upotrebe leka pogoršavaju (*rhinitis medicamentosa* ili medikamentozni rinitis). Ovaj efekat može nastupiti već i posle petodnevne terapije, a nakon produžavanja primene može da izazove trajno oštećenje sluzokože sa formiranjem krusta (*rhinitis sicca*).

Poremećaji nervnog sistema

Retko: glavobolja, nesanica ili umor.

Veoma retko: halucinacije (najčešće kod dece).

Kardiološki poremećaji

Povremeno dolazi do uticaja na srce i krvotok, kao npr. lupanje srca (palpitacije), ubrzani puls, povišenje krvnog pritiska.

Veoma retko: poremećaji srčanog ritma (aritmije).

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Veoma retko: grčevi (najčešće kod dece).

Ako kod sebe primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta, ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem 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

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Meralys

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece

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

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci na temperaturi do 25°C.

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

Aktivna supstanca je ksilometazolin-hidrohlorid.

1 mL Meralys 0,5 mg/mL spreja za nos, rastvora, sadrži 0,5 mg ksilometazolin-hidrohlorida.

Jedna doza spreja (90 mikrolitara) sadrži 45 mikrograma ksilometazolin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su: morska voda, prečišćena; kalijum dihidrogenfosfat i voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Meralys i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je višedozni kontejner (HDPE) od 10 mL sa PP/PE/čelik pumpom za doziranje i plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 višedozni kontejner sa pumpom za doziranje i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT

Milosava Vlajića 110, Beograd - Sopot

Proizvođač:

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D.

Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02727-18-001 od 18.09.2019.