

UPUTSTVO ZA LEK

nasic[®] za decu, 0,05%+5%, sprej za nos, rastvor
ksilometazolin, dekspantenol

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, 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 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek nasic za decu i čemu je namenjen

Lek nasic za decu je sprej za nos. Lek nasic za decu sadrži dve aktivne supstance: ksilometazolin-hidrohlorid i deksipantenol.

Ksilometazolin-hidrohlorid sužava krvne sudove sluzokože nosa, što dovodi do smanjenja otoka sluzokože nosa.

Deksipantenol je derivat pantotenske kiseline, vitamina koji ubrzava zarastanje rana i štiti površinu sluzokože.

Lek nasic za decu se koristi za smanjenje osećaja zamućenosti nosa tokom zapaljenja sluzokože nosa, poboljšanje zarastanja oštećenja sluzokože, ublažavanje nealergijskog tipa zapaljenja sluzokože nosa (*rhinitis vasomotorica*), lečenje otežanog disanja na nos posle operacije nosa.

Lek nasic za decu se koristi za lečenje dece od 6 do 12 godina

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek nasic za decu

Lek nasic za decu ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ksilometazolin-hidrohlorid ili deksipantenol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate suhu inflamaciju (zapaljenje) sluzokože nosa sa krastama (*rhinitis sicca*);
- nakon hirurškog odstranjenja hipofize kroz nosnu šupljinu (transsfenoidalna hipofizektomija) ili drugih operacija prilikom kojih je izložena moždana opna (*dura mater*);
- kod odojčadi i dece mlađe od 6 godina.

Lek nasic za decu sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid i ne sme se primenjivati kod ljudi sa poznatom preosetljivošću na ovu supstancu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek nasic za decu ako dete:

- uzima inhibitore monoaminoxidaze (MAO inhibitore) i druge lekove koji mogu dovesti do povećanja vrednosti krvnog pritiska;
- ima povišen intraokularni pritisak, posebno kod glaukoma zatvorenog ugla;
- ima teško oboljenje srca i krvnih sudova (npr. koronarnu bolest srca) ili povišen krvni pritisak (hipertenziju);
- ima oboljenje srca (npr. produžen QT interval);
- ima tumor srži nadbubrežne žlezde (feohromocitom);
- ima metaboličke poremećaje (npr. povećanu aktivnost štitaste žlezde (hipertireoidizam) ili šećernu bolest (dijabetes melitus));
- ima metabolički poremećaj koji se zove porfirija;
- ima uvećanje prostate (hiperplaziju prostate).

Primena ovog leka kod pacijenata sa hroničnom prehladom treba da bude pod lekarskim nadzorom zbog rizika od oštećenja sluzokože nosa.

Deca

Dugotrajnu upotrebu ili uzimanje veće doze od predviđene treba izbegavati, posebno kod dece. Primena većih doza mora biti pod strogim lekarskim nadzorom.

Lek nasic za decu sadrži koncentraciju aktivnih supstanci koja je namenjena deci uzrasta od 6 do 12 godina, pa zato nije pogodan za bebe i decu mlađu od 6 godina (videti odeljak „Lek nasic za decu ne smete primenjivati:“).

Drugi lekovi i nasic za decu

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

Treba izbegavati istovremenu primenu leka nasic za decu sa pojedinim lekovima koji poboljšavaju raspoloženje (inhibitori MAO tipa tranilcipromin ili tricikličnih antidepresivi), kao i lekovima koji dovode do porasta krvnog pritiska, koji zbog zbirnog kardiovaskularnog efekta mogu dovesti do povišenog 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 primenite ovaj lek.

Lek nasic za decu ne treba primenjivati tokom trudnoće, jer nema dovoljno podataka o primeni ksilometazolin-hidrohlorida kod trudnica.

Lek nasic za decu treba izbegavati tokom perioda dojenja, jer nije poznato da li se ksilometazolin-hidrohlid izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kada se koristi u skladu sa uputstvom, lek nasic za decu nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek nasic za decu sadrži benzalkonijum-hlorid

Lek nasic za decu sadrži benzalkonijum-hlorid, koji može izazvati iritaciju ili oticanje sluzokože nosa, posebno ako se koristi duži period (vidite odeljak 2 Lek nasic za decu ne smete primenjivati:).

3. Kako se primenjuje lek nasic za decu

Uvek primenjajte 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 od 12 godina: prema potrebi primeniti do 3 puta dnevno po jednu dozu leka nasic za decu, sprej za nos, rastvora, u svaku nozdrvu, ukoliko lekar nije drugačije propisao.

Doziranje zavisi od individualne osetljivosti i kliničke slike pacijenta.

Preporučena doza se ne sme prekoračiti.

Lek nasic za decu nije namenjen deci mlađoj od 6 godina.

Treba uvek konsultovati lekara oko trajanja lečenja kod dece.

Način primene

Lek nasic za decu je namenjen za nazalnu upotrebu.

Sprej upotrebljavati nakon pražnjenja nosa.

Pri primeni spreja pacijent treba da sedi, a malu decu treba držati u krilu.



Skinite zaštitni poklopac sa aplikatora.

Pre prve upotrebe nekoliko puta pritisnuti dok ne izađe ravnomerno raspršena magla. Kod svake dalje upotrebu sprej se može koristiti odmah.



Aplikator stavite u nozdrvu tako da stoji u što uspravnijem položaju i pritisnite po jednom u svaku nozdrvu.

Iz higijenskih razloga, posle svake upotrebe, vrh raspršivača treba obrisati papirnom maramicom i ponovo staviti zaštitni poklopac.

Ukoliko se sprej ne koristi par dana, pre ponovne upotrebe pritisnuti pumpu za doziranje barem jednom u vazduh kako bi se postigla ujednačena doza.

Trajanje terapije

Lek nasic za decu ne treba primenjivati duže od 5 dana, a ukoliko nakon 3 dana ne dođe do poboljšanja stanja ili se ono pogorša, obratite se Vašem lekaru.

Dugotrajna i česta primena leka nasic za decu može da dovede do hronične zapušenosti nosa i oštećenja sluzokože nosa.

Ako ste primenili više leka nasic za decu nego što treba

U slučaju uzimanja veće doze ili slučajnog gutanja leka nasic za decu, mogu se javiti sledeći simptomi: sužene zenice (mioza), proširene zenice (midrijaza), povišena telesna temperatura, prenojanje, bledilo, plavo prebojene usne (cijanoza), mučnina, grčevnja (konvulzije), kardiovaskularni poremećaji poput poremećaja srčanog ritma (ubrzan rad srca (tahikardija), usporen rad srca (bradikardija), nepravilan rad srca (aritmija), prolazni poremećaj cirkulacije koji izaziva pad krvnog pritiska koji dovodi do kolapsa (cirkulatorni kolaps), zastoj srca, visok krvni pritisak (hipertenzija), poremećaj funkcije pluća (plućni edem, poremećaj disanja) i mentalni poremećaji.

Takođe se mogu javiti i pospanost, snižena telesna temperatura, usporen puls, pad krvnog pritiska nalik šoku, prekid disanja i gubitak svesti (koma).

Ako posumnjate na predoziranje, odmah se javite lekaru koji će Vam dati odgovarajuću terapiju.

Ako ste zaboravili da primenite lek nasic za decu

Ne primenjajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu, nego nastavite terapiju na način kako je opisano u ovom uputstvu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem 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 sa uzimanjem ovog leka i potražite hitan medicinski savet ukoliko Vam se desi nešto od navedenog:

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

- reakcije preosetljivosti, npr. osip na koži, svrab, postepeno oticanje lica i jezika (angioedem).

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

- osećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzan rad srca, visok krvni pritisak.

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

- nemir, nesanic, zamor (pospanost, sedacija), glavobolja, halucinacije (posebno kod dece);
- poremećaj srčanog ritma (aritmije);
- povećan otok sluzokože nosa i krvarenje iz nosa;

- konvulzije (posebno kod dece).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- osećaj peckanja ili suvoća sluzokože nosa, kihanje.

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. 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 nasic za decu

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek nasic za decu 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: 12 nedelja.

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 nasic za decu

- Aktivne supstance su: ksilometazolin-hidrochlorid i dekspantenol.
Jedna doza od 0,1 mL (ekvivalentno 0,10 g) rastvora sadrži 0,05 mg ksilometazolin-hidrochlorida i 5,0 mg dekspantenola.
10 g rastvora sadrži 5 mg ksilometazolin-hidrochlorida i 500 mg dekspantenola.
- Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid, rastvor; kalijum-dihidrogenfosfat; dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek nasic za decu i sadržaj pakovanja

Sprej za nos, rastvor.

Lek nasic za decu je bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je bočica (10 mL) od tamnog stakla (tip III) sa pumpom za doziranje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa pumpom za doziranje i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole**

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD
Pariske komune 11/13,
Beograd - Novi Beograd.

Proizvođač:

KLOSTERFRAU BERLIN GMBH
Mozener Strasse 41
Berlin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03374-18-001 od 19.09.2019.