

## UPUTSTVO ZA LEK

**MaxiRino<sup>®</sup> Plus za decu, 0,5 mg/mL + 50 mg/mL, 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 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 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitćete:**

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

## 1. Šta je lek MaxiRino Plus za decu i čemu je namenjen

Lek MaxiRino Plus za decu je sprej za nos, rastvor koji sadrži aktivne supstance ksilometazolin-hidrohlorid i deksipantenol.

Ksilometazolin-hidrohlorid sužava krvne sudove i smanjuje otok sluzokože nosa. Dekspantenol je derivat pantotenske kiseline, vitamina koji ubrzava zarastanje rana i štiti sluzokožu.

Lek MaxiRino Plus za decu se koristi za smanjenje osećaja zapušenosti nosa (nazalne kongestije) tokom zapaljenja sluzokože nosa (rinitisa), poboljšanje zarastanja oštećenja sluzokože nosa, ublažavanje nealergijskog tipa zapaljenja sluzokože nosa (vazomotorni rinitis) i za lečenje otežanog disanja kroz nos nakon hirurške intervencije u nosu.

Lek MaxiRino Plus za decu je namenjen za upotrebu kod dece uzrasta od 6 do 12 godina.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek MaxiRino Plus za decu

### Lek MaxiRino Plus za decu ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ksilometazolin-hidrohlorid, 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 hirurških intervencija prilikom kojih je izložena moždana opna (*dura mater*);
- kod odojčadi i dece mlađe od 6 godina.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek MaxiRino Plus za decu:

- ako uzimate inhibitore monoaminooksidaze ili druge lekove koji mogu da dovedu do porasta krvnog pritiska;
- ako imate povišen očni pritisak, posebno ako imate glaukom zatvorenog ugla;
- ako imate teško oboljenje srca i krvnih sudova (npr. koronarna bolest srca) i povišeni krvni pritisak (hipertenzija);
- ako imate oboljenje srca (sindrom produženog QT intervala);
- ako imate tumor srži nadbubrežne žlezde (feohromocitom);
- ako imate metaboličke poremećaje kao što su pojačana aktivnost štitaste žlezde (hipertireoidizam) ili šećerna bolest;
- ako imate metabolički poremećaj koji se zove porfirija (metabolički poremećaj koji zahvata kožu i/ili nervni sistem);
- ako imate uvećanu prostatu (hiperplazija prostate).

Kod hroničnog rinitisa, potreban je nadzor lekara jer primena leka MaxiRino Plus za decu može dovesti do oštećenja sluzokože nosa.

### Deca

Dugotrajna primena i predoziranje treba izbegavati, posebno kod dece. Primena većih doza mora se obavljati pod lekarskim nadzorom.

Lek MaxiRino Plus sadrži koncentraciju aktivnih supstanci koja je namenjena deci uzrasta od 6 do 12 godina, pa zato nije pogodan za odojčad i decu mlađu od 6 godina (videti odeljak Lek MaxiRino Plus za decu ne smete primenjivati:). Sprej za nos sa većom koncentracijom ksilometazolina koji smanjuje otok sluzokože, dostupan je za odrasle i decu strariju od 12 godina.

### Drugi lekovi i MaxiRino Plus za decu

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate/primenjujete, donedavno ste uzimali/primenjivali ili ćete možda uzimati/primenjivati bilo koje druge lekove.

Pri istovremenoj primeni leka MaxiRino Plus za decu sa određenim lekovima za lečenje depresije (kao što su inhibitori monoaminooksidaze tranilciprominskog tipa ili triciklični antidepresivi) ili drugim lekovima koji uzrokuju porast krvnog pritiska, može doći do povišenog krvnog pritiska zbog zbirnog kardiovaskularnog dejstva ovih lekova.

Ovaj lek ne treba koristiti u kombinaciji sa lekovima koji snižavaju krvni pritisak (npr. metildopa), zbog mogućeg dejstva ksilometazolina na porast krvnog pritiska.

### **Trudnoća i dojenje**

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

#### Trudnoća

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

#### Dojenje

Lek MaxiRino Plus za decu ne treba koristiti tokom perioda dojenja, jer nije poznato da li se ksilometazolin-hidrohlorid izlučuje u majčino mleko.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

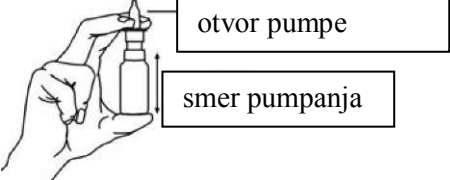
Kada se lek MaxiRino Plus za decu koristi u skladu sa uputstvom, ne očekuje se da će on uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

## **3. Kako se primenjuje lek MaxiRino Plus 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 svojim lekarom ili farmaceutom.

### **Doziranje**

*Deca uzrasta od 6 do 12 godina: osim ukoliko Vam lekar nije propisao drugačije, uobičajena doza za decu uzrasta od 6 do 12 godina je 1 doza leka MaxiRino Plus za decu u svaku nozdrvu, u zavisnosti od potrebe, ali najviše tri puta na dan.* Doziranje zavisi od individualne osetljivosti i kliničkog odgovora.

	<p><b>Način primene</b></p> <p>Ovaj lek je namenjen za nazalnu upotrebu. Pre prve primene, pumpu treba više puta aktivirati u vazduh, do pojave ravnomerno raspršene magle. Kod svake sledeće upotrebe, sprej se može upotrebiti odmah. Lagano dišite kroz nos tokom primene spreja. Nakon primene, pažljivo obrišite otvor pumpe čistom papirnom maramicom i ponovo stavite zaštitni poklopac.</p> <p>Pri primeni spreja, pacijent treba da sedi, a malu decu treba držati u krilu. Primena leka kod dece treba da bude pod nadzorom odrasle osobe.</p>
---	--

### **Napomene**

Pre prve primene – kao i nakon prekida terapije dužeg od 7 dana - pumpu treba pritisnuti nekoliko puta dok se ne dobije ujednačena doza. Kod narednih primena, sprej sa odmerenim dozama je odmah spreman za upotrebu.

Pre primene spreja za nos pažljivo izduvajte nos. Preporučuje se da se poslednja doza svakog dana primeni pre odlaska na spavanje.

Iz higijenskih razloga i kako bi se izbegle infekcije, samo jedna osoba sme da koristi isto pakovanje spreja.

### **Trajanje terapije**

Lek MaxiRino Plus za decu ne treba koristiti duže od 5 dana, osim ako lekar ne propiše drukčije.

Ukoliko se dete ne oseća bolje ili se simptomi pogoršaju nakon 3 dana terapije, molimo Vas obratite se lekaru.

Pre ponovne primene treba da prođe nekoliko dana.

Za trajanje primene kod dece, uvek se treba konsultovati sa lekarom.

Kontinuirana primena ovog leka može da dovede do hroničnog oticanja i na kraju do istanjenosti (atrofije) sluzokože nosa.

Ako mislite da lek MaxiRino Plus za decu deluje suviše jako ili suviše slabo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **Ako ste primenili više leka MaxiRino Plus za decu nego što treba**

U slučaju predoziranja ili ako se lek slučajno proguta, mogu se javiti sledeća neželjena dejstva: sužene zenice (mioza), proširene zenice (midrijaza), preznojavanje, povišena telesna temperatura, bledilo, plavo prebojene usne (cijanoza), mučnina, grčevi (konvulzije), kardiovaskularni poremećaji, npr. poremećaji srčanog ritma (ubrzani rad srca, usporen rad srca, srčane aritmije), cirkulatorni kolaps, zastoj srca, povišen krvni pritisak (hipertenzija), poremećaj funkcije pluća (edem pluća, poremećaj disanja) i mentalni poremećaji.

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

U slučaju sumnje na predoziranje, odmah se javite lekaru, koji će započeti sa primenom svih potrebnih mera.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek MaxiRino Plus za decu**

Ne primenjujte 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.

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

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

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

- osećaj lupanja srca (palpitacija), ubrzani rad srca (tahikardija),
- povišen krvni pritisak (hipertenzija).

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

- nemir, nesanica, vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje-halucinacije (naročito kod dece),
- zamor (pospanost, sedacija), glavobolja, konvulzije (naročito kod dece),
- poremećaj srčanog ritma (aritmije),
- nakon smanjenja dejstva pojačano oticanje sluzokože, krvarenje iz nosa.

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

- osećaj peckanja i 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek MaxiRino Plus za decu**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek MaxiRino Plus 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: 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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek MaxiRino Plus za decu**

- Aktivne supstance su ksilometazolin–hidrohlorid i dekspantenol. Jedna doza spreja (što je ekvivalentno 0,1 mL rastvora) sadrži 0,05 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 5 mg dekspantenola. 1 mL rastvora sadrži 0,5 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 50 mg dekspantenola.
- Pomoćne supstance su: kalijum-dihidrogenfosfat; dinatrijum-fosfat, heptahidrat i voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek MaxiRino Plus za decu i sadržaj pakovanja**

Sprej za nos, rastvor.

Bistar, skoro bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je okrugli plastični kontejner sa nastavkom za aplikaciju i zaštitnim poklopcem (višedozni kontejner sa hermetički zatvorenom pumpom). Po potisku se isporučuje 100 mikrolitara rastvora. Jedan višedozni kontejner sa 10 mL rastvora sadrži najmanje 90 pojedinačnih doza. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 višedozni kontejner sa hermetički zatvorenom pumpom i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole**

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD  
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-03706-18-001 od 28.07.2020.