

UPUTSTVO ZA LEK

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

1. Šta je lek Meralys HA i čemu je namenjen

Lek Meralys HA, sprej za nos, rastvor, sadrži aktivnu supstancu ksilometazolin koja sužava krvne sudove sluzokože nosa i time dovodi do smanjenja otoka sluzokože nosa.

Lek Meralys HA je namenjen olakšanju simptoma zapašenosti nosa uzrokovane zapaljenjem sluzokože nosa (rinitisom) ili zapaljenjem sluzokože sinusa (sinusitisom).

Lek Meralys HA takođe sadrži hijaluronsku kiselinu (u obliku natrijum-hijaluronata) koja štiti i vlaži sluzokožu nosa.

Lek Meralys HA, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor namenjen je odraslima i adolescentima starijim od 12 godina.

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

Lek Meralys HA ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako imate suvo zapaljenje sluzokože nosa (*rhinitis sicca*),
- nakon neurohirurških intervencija kroz nosnu šupljinu (transsfenoidalna hipofizektomija) i druge operacije prilikom koje je izložena tvrda moždana opna (*dura mater*),

Lek Meralys HA, 1 mg/mL sprej za nos, rastvor ne sme se upotrebljavati kod dece mlađe od 12 godine.

Upozorenja i mere opreza

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

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

Na šta treba obratiti pažnju

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

Dugotrajna i prekomerna primena leka može dovesti do hroničnog oticanja sluzokože nosa i posledično do gubitka (atrofije) sluzokože nosa. U lakšim slučajevima može se razmotriti prestanak primene leka prvo u jednu nozdrvu, a nakon nestanka simptoma, i u drugu nozdrvu, kako bi se održalo barem delimično disanje kroz nos.

Zbog rizika od atrofije sluzokože nosa, primena ovog leka kod pacijenata sa hroničnim zapaljenjem sluzokože nosa dozvoljena je samo pod nadzorom lekara.

Lek Meralys HA, sprej za nos, rastvor sme da se primenjuje samo nakon pažljive procene koristi i rizika kod pacijenata:

- koji se leče inhibitorima monoaminoooksidaze (MAO inhibitori, npr. tranilcipromin i moklobemid koji se koriste u lečenju depresije), tricikličnim antidepressivima i drugim lekovima koji mogu da povećavaju krvni pritisak,
- koji koriste lekove iz grupe beta blokatora ili alfa blokatora (najčešće se koriste za snižavanje krvnog pritiska ili u lečenju dobroćudnog uvećanja prostate),
- sa povećanim očnim pritiskom, naročito kod glaukoma zatvorenog ugla,
- sa teškim oboljenjima srca i krvotoka (npr. oboljenje krvnih sudova srca, hipertenzija),

- sa srčanim bolestima (npr. sindrom produženog QT intervala),
- sa tumorom nadbubrežne žlezde (feohromocitom),
- sa uvećanjem prostate,
- sa porfirijom (metabolički poremećaj koji zahvata kožu i/ili centralni nervni sistem),
- sa poremećajima metabolizma (npr. pojačana funkcija štitaste žlezde, šećerna bolest).

Drugi lekovi i lek Meralys HA

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

Istovremeno uzimanje leka Meralys HA sa inhibitorima monoamino oksidaze (MAO inhibitori, npr. tranilcipromin, moklobemid), tricikličnim antidepressivima ili drugim lekovima koji mogu da povećavaju krvni pritisak (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin), može zbog uticaja na srce i krvotok uzrokovati povećanje krvnog pritiska. Iz tog razloga treba izbegavati istovremenu primenu navedenih lekova sa ovim lekom.

Ovaj lek ne smete koristiti sa lekovima koji snižavaju krvni pritisak (npr. metildopa), zbog mogućeg vazopresornog dejstva ksilometazolina (odnosno dejstva na povećanje krvnog pritiska). Takođe složene interakcije mogu nastati sa alfa i beta blokatorima uzrokujući sniženi krvni pritisak ili povišen krvni pritisak i ubrzan rad srca (tahikardija) ili usporen rad srca (bradikardija).

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.

Lek Meralys HA, sprej za nos, rastvor ne treba koristiti u trudnoći, pošto ne postoji dovoljno podataka o primeni kod trudnica.

Lek Meralys HA, sprej za nos, ne treba koristiti tokom dojenja, pošto nije poznato, da li se aktivna supstanca ksilometazolin izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko se lek primenjuje u skladu sa uputstvima, ne očekuje se smanjena sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Meralys HA

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

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina: prema potrebi ubrizgati do 3 puta dnevno po jednu dozu leka Meralys HA, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvora u svaku nozdrvu.

Lek Meralys HA 1 mg/mL sprej za nos, rastvor ne treba primenjivati duže od 5 dana.

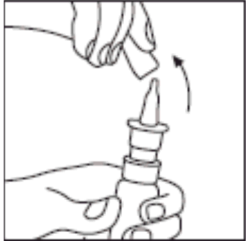

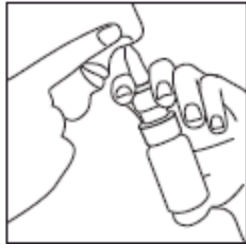
Ne smeju se koristiti doze veće od preporučenih.

Lek Meralys HA, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor nije namenjen deci mlađoj od 12 godina.

Uputstvo za upotrebu

Pre upotrebe leka Meralys HA spreja, izduvati nos.

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

<p>Skinuti zaštitni poklopac kako je prikazano na slici 1. Prilikom primene bočica treba da stoji uspravno.</p>	<p>Slika 1</p> 
<p>Držati bočicu između kažiprsta i srednjeg prsta, a dno bočice podupirati palcem, kako je prikazano na slici 2; kako bi prsnuli, pritisnuti pumpicu (raspršivač) nadole.</p> <p>Pre prve primene, neophodno je pritisnuti pumpicu nekoliko puta (5 puta) i prsnuti u vazduh, kako bi se dobila fina magla. Ukoliko se sprej ne koristi par dana, pre ponovne upotrebe pritisnuti pumpicu barem jednom i prsnuti u vazduh.</p>	<p>Slika 2</p> 
<p>Stavite vrh raspršivača u nozdrvu kako je prikazano na slici 3. Pritisnuti nadole i istovremeno udahnuti. U trenutku raspršivanja udahnuti kroz nos. Drugu nozdrvu držati blago zatvorenu kažiprstom druge ruke. Pustiti pumpicu i izvaditi je iz nozdrve. Postupak ponoviti sa drugom nozdrvom.</p> <p>Nakon primene pumpicu treba pažljivo obrisati suvom i čistom papirnatom maramicom i staviti zaštitni poklopac. Iz higijenskih razloga i zbog sprečavanja širenja infekcija svako pakovanje spreja treba da koristi samo jedna osoba.</p>	<p>Slika 3</p> 

Ako ste primenili više leka Meralys HA nego što treba

Ukoliko ste primenili veću dozu leka Meralys HA, 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 (apneja);
- letargija, omamljenost, koma;
- uznemirenost, uzbuđenost, halucinacije, grčevi mišića i konvulzije.

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

Ako ste zaboravili da primenite lek Meralys HA

Ne uzimajte duplu dozu leka 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 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.

Odmah prestanite da primenjujete lek Meralys HA, sprej za nos i potražite medicinsku pomoć ako primetite neki od sledećih znakova preosetljivosti (to mogu biti znakovi alergijske reakcije):

- otežano disanje ili gutanje, oticanje lica, usana, jezika i grla,
- jak svrab kože, sa crvenim osipom ili uzdignutim neravninama na koži.

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

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

- privremeni i blagi simptomi iritacije, kao što su peckanje ili suvoća sluzokože nosa i/ili grla,
- kihanje.

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

- alergijske reakcije (osip, svrab, oticanje kože i sluzokože),
- osećaj zapušenosti nosa (nakon prestanka dejstva leka),
- krvarenje iz nosa.

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

- osećaj lupanja srca (palpitacije),
- ubrzani otkucaji srca,
- porast krvnog pritiska,
- mučnina.

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

- nervoza, nemir,
- poremećaj spavanja, nesanica,
- pospanost/ usporenost (najčešće kod dece),
- glavobolja,
- vrtoglavica,
- halucinacije (vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne) ili konvulzije (najčešće kod dece),
- nepravilan rad srca,
- prestanak disanja (apnea) kod male dece ili novorođenčadi.

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 Meralys HA

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Meralys HA 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 HA

- Aktivna supstanca je ksilometazolin-hidrohlorid.
1 mL rastvora sadrži 1 mg ksilometazolin- hidrohlorida.
Jedna doza spreja (0,14 mL) sadrži 0,140 mg ksilometazolin-hidrohlorida.
- Pomoćne supstance su: morska voda, prečišćena; kalijum-dihidrogenfosfat; natrijum-hijaluronat; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Meralys HA i sadržaj pakovanja

Sprej za nos, rastvor.

Bistar, bezbojan rastvor. Ne sadrži konzervans.

Unutrašnje pakovanje je višedozni kontejner od HDPE (10 mL) sa HDPE pumpom, za doziranje na vratu bočice i plastičnim poklopcem (HDPE).

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 110A, Beograd - Sopot

Proizvođač:

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D.

Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04262-21-001 od 26.09.2022.