

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

nasic, (0,1 mg + 5,0 mg)/dawkę, aerozol do nosa, roztwór
Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek nasic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku nasic
3. Jak stosować lek nasic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek nasic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek nasic i w jakim celu się go stosuje

Lek nasic jest w postaci aerozolu do nosa. Zawiera dwie substancje czynne: ksylometazoliny chlorowodorek i deksopantenol. Ksylometazolina obkurcza naczynia krwionośne, co prowadzi do zmniejszenia obrzęku i przekrwienia błony śluzowej nosa. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa ułatwia oddychanie przez nos pacjentom, u których występują objawy niedrożności przewodów nosowych w przebiegu przeziębienia i po przebytej operacji nosa.

Deksopantenol jest pochodną kwasu pantotenowego, witaminy przyspieszającej gojenie się ran i biorącej udział w procesie regeneracji błon śluzowych.

Lek nasic jest stosowany w objawowym leczeniu niedrożności przewodów nosowych w przebiegu przeziębienia oraz po przebytej operacji nosa - dla pobudzenia gojenia się błony śluzowej i poprawy drożności nosa.

Lek nasic jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku nasic

Kiedy nie stosować leku nasic:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ksylometazoliny chlorowodorek, deksopantenol lub na którykolwiek z pozostałych składników leku nasic (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat,
- jeśli u pacjenta występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów tzn. zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*),
- po chirurgicznym usunięciu przysadki mózgowej przez nos (przezklinowe wycięcie przysadki) i po innych zabiegach chirurgicznych odsłaniających oponę (oponę twardą).

Lek nasic zawiera chlorek benzalkoniowy jako środek konserwujący, dlatego nie powinien być stosowany przez osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na tę substancję.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku nasic w przypadku:

- przyjmowania inhibitorów monoaminooksydazy (inhibitory MAO) lub innych leków, które mogą powodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi,
- zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie gdy u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania,
- ciężkich chorób układu sercowo-naczyniowego (np. choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego),
- choroby serca (np. zespołu długiego odstępu QT),
- guza chromochłonnego (guza rdzenia nadnerczy),
- chorób metabolicznych (np. nadczynności tarczycy, cukrzycy),
- uczulenia na substancje sympatykomimetyczne; zastosowanie leku u osób z takim uczuleniem może powodować bezsenność, zawroty głowy, drżenie, zaburzenia rytmu serca i podwyższone ciśnienie tętnicze,
- zaburzenia metabolicznego zwanego porfirią,
- łagodnego przerostu prostaty (rozrost gruczołu krokowego).

Z powodu niebezpieczeństwa zaniku błony śluzowej nosa, stosowanie leku w przewlekłym zapaleniu śluzówki nosa powinno odbywać się pod nadzorem lekarza.

Dzieci

Należy unikać długotrwałego stosowania lub stosowania w dawkach większych niż zalecane, zwłaszcza u dzieci. Większe dawki powinny być podawane jedynie po konsultacji z lekarzem.

Lek nasic zawiera stężenie substancji czynnych przeznaczone dla osób dorosłych i starszych dzieci. Dlatego jest nieodpowiedni dla niemowląt i dzieci poniżej 6. roku życia. Dla dzieci w wieku od 2 do 6 lat dostępny jest odpowiedni aerozol do nosa z niższym stężeniem chlorowodorku ksylometazoliny - substancji obkurczającej śluzówkę.

Lek nasic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie leku nasic z lekami stosowanymi w depresji (inhibitory monoaminooksydazy (MAO-I typu tranilcyprominy) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), jak również z lekami zwiększającymi ciśnienie może powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi jako wynik działania na układ sercowo-naczyniowy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Badania dotyczące wpływu leku na rozwój płodu są niewystarczające, dlatego leku nasic nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo, czy chlorowodorek ksylometazoliny przenika do mleka matki, dlatego leku nasic nie powinny stosować kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jeśli lek nasic jest stosowany zgodnie z zaleceniami wówczas nie przewiduje się negatywnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nasic zawiera chlorek benzalkoniowy.

Lek zawiera 0,02 mg chlorku benzalkoniowego w jednej dawce aerozolu (0,1 ml roztworu).

Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli podczas stosowania leku nasic odczuwa się dyskomfort.

3. Jak stosować lek nasic

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, dorośli oraz dzieci w wieku powyżej 6 lat:
po jednej dawce leku do każdego otworu nosowego, w razie konieczności do trzech razy na dobę.
Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości i reakcji pacjenta na lek.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Okres podawania leku:

Nie należy stosować leku nasic dłużej niż 7 dni, chyba że lekarz wyraźnie zalecił kontynuowanie stosowania. Ponowne stosowanie powinno nastąpić dopiero po kilkudniowej przerwie.

W razie stosowania u dzieci należy zawsze zasięgnąć porady lekarza odnośnie okresu podawania leku. Ciągłe stosowanie leku nasic może prowadzić do przewlekłego obrzęku i ewentualnie może spowodować zanik błony śluzowej nosa.

Pacjenci z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym (z jaskrą, szczególnie z jaskrą z wąskim kątem przesączania) powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku nasic.

Leku nasic nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Jeśli działanie leku nasic jest zbyt mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób użycia:

Nasic jest przeznaczony do stosowania donosowego.

Szklana butelka z wmontowaną pompką rozpylającą



Zdjąć nasadkę ochronną z pompki. Przed pierwszym użyciem należy kilka razy nacisnąć pompkę aż do pojawienia się równomiernej mgły. Przy kolejnych aplikacjach lek jest natychmiast gotowy do użyciu.



Końcówkę pompki wprowadzać możliwie pionowo do otworów nosowych i jeden raz przycisnąć pompkę. Ze względów higienicznych należy po użyciu wytrzeć końcówkę pompki i ponownie nałożyć na nią nasadkę ochronną.

lub

Szklana butelka z wkręcaną pompką rozpylającą



Zdjąć podłużną nasadkę ochronną z pompki rozpylającej. Odkręcić zakrętkę ze szklanej butelki i nakręcić końcówkę pompki rozpylającej. Następnie zdjąć nasadkę ochronną z końcówki dozownika. Przed pierwszym podaniem kilka razy nacisnąć pompkę aż do uzyskania jednolitej mgiełki.



Wprowadzić końcówkę dozownika pionowo do otworu nosowego i nacisnąć pompkę w celu uwolnienia jednej dawki leku, jednocześnie delikatnie wciągnąć powietrze nosem. W ten sam sposób należy podać dawkę leku do drugiego otworu nosowego. Po użyciu oczyścić końcówkę dozownika i nałożyć na nią nasadkę ochronną. Przy następnych podaniach pompka dozująca będzie stale gotowa do dalszego użycia.

Ze względu na ryzyko przeniesienia zakażenia, opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku nasic

W razie zastosowania większej dawki leku nasic niż zalecana lub przypadkowego przyjęcia doustnego, mogą wystąpić następujące objawy: zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, niebieskie zabarwienie skóry i błon śluzowych, w tym warg (sinica), gorączka, błądność, drgawki, zaburzenia układu sercowo-naczyniowego np. arytmia (przyspieszenie pracy serca (tachykardia), wolna częstość akcji serca (bradykardia)), zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia czynności płuc (obrzęk płucny, zaburzenie oddychania), zaburzenia psychiczne.

Mogą również wystąpić: senność, obniżenie temperatury ciała, zmniejszenie szybkości bicia serca, spadek ciśnienia krwi podobny do wstrząsu, bezdech i utrata przytomności (śpiączka).

Jeśli jest podejrzenie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W razie konieczności lekarz zasugeruje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku nasic

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować leczenie zgodnie z opisaną instrukcją stosowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, nasic może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często: częściej niż u 1 na 10 osób,

Często: rzadziej niż u 1 na 10 osób,

Niezbyt często: rzadziej niż u 1 na 100 osób,

Rzadko: rzadziej niż u 1 na 1000 osób,
Bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 osób,
Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: pobudzenie, bezsenność, zmęczenie (np. senność, sedacja), ból głowy, halucynacje (szczególnie u dzieci)

Zaburzenia serca:

Rzadko: kołatanie serca (palpitacje), przyspieszenie pracy serca (tachykardia)

Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca (arytmie serca)

Zaburzenia naczyniowe:

Rzadko: wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo rzadko: po ustaniu działania leku zwiększony obrzęk błony śluzowej nosa, krwawienia z nosa

Częstość nieznana: uczucie pieczenia i suchości błony śluzowej nosa, kichanie

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Bardzo rzadko: skurcze (szczególnie u dzieci)

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk skóry i błon śluzowych, wysypka skórna, świąd)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek nasic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 12 tygodni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek nasic

- Substancjami czynnymi leku są chlorowodorek ksylometazoliny oraz deksopantenol.

10 g roztworu zawiera 10 mg chlorowodoru ksylometazoliny oraz 500 mg deksopantenolu.

Jedna dawka aerozolu do nosa (0,1 ml roztworu, co odpowiada 0,10 g) zawiera 0,1 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 5,0 mg deksopantenolu.

- Pozostałe składniki to: benzalkoniowego chlorku roztwór (0,02 mg na dawkę aerozolu), potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwunastowodny (Eur.Ph), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek nasic i co zawiera opakowanie

Lek nasic jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Butelka z oranżowego szkła typu III, z zamontowaną pompką rozpylającą z PE i zamknięciem z PE w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 10 ml roztworu.

nasic ma na stałe wbudowaną pompkę; z przyczyn technicznych pompka nie dosięga do zawartości resztkowej. Zagwarantowano jednak, zgodnie z podaną informacją, pobranie przynajmniej 10 ml preparatu.

lub

Butelka z oranżowego szkła z zakrętką PP, z dołączoną oddzielnie pompką rozpylającą i nasadką ochronną PE, w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 10 ml roztworu.

Ten aerozol jest dostępny również w niższej dawce (tj. o niższym stężeniu substancji czynnej) i jest odpowiedni dla dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

Podmiot odpowiedzialny:

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.

ul. Hrubieszowska 2

01-209 Warszawa

Wytwórca:

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: