

Písomná informácia pre používateľa

Nasivin Soft 0,05 % nosový roztokový sprej

oxymetazolínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nasivin Soft 0,05% a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nasivin Soft 0,05%
3. Ako používať Nasivin Soft 0,05%
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nasivin Soft 0,05%
6. Obsah balenia a ďalšie

1. Čo je Nasivin Soft 0,05% a na čo sa používa

Nasivin Soft 0,05 % patrí do skupiny liekov nazývaných otorinolaryngologiká, určených na liečbu ochorenia uší, nosa a hrtanu.

Je to lokálne pôsobiaci liek na liečbu nádchy. Oxymetazolín znižuje prekrvenie a opuch sliznice, uvoľňuje priechodnosť horných dýchacích ciest, znižuje bolesťivosť pri zápale stredného ucha a zápale Eustachovej trubice.

Tento liek sa používa pri akútnej nádche, nádche prejavujúcej sa vo forme opakovaného výtoku z nosa a pri chronickej nádche. Okrem toho sa používa na uvoľnenie odtoku nosového hlienu pri zápaloch prínosových dutín, pri nedoslýchavosti v dôsledku opuchu Eustachovej trubice (zápal Eustachovej trubice) a pri zápale stredného ucha. Pod dohľadom lekára sa môže použiť pri chronickej nádche a na odpudnutie sliznice po diagnostických zákrokoch.

Liečba Nasivinom Soft 0,05 % v porovnaní s použitím fyziologického roztoku chloridu sodného skracuje trvanie nádchy z priemerných 6 dní na 4 dni.

Nasivin Soft 0,05 % je určený dospelým a deťom vo veku od 6 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nasivin Soft 0,05%

Nepoužívajte Nasivin Soft 0,05%

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zápal nosovej sliznice spojený s tvorbou chrást (rhinitis sicca),
- u detí vo veku do 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Nasivin Soft, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V nasledujúcich prípadoch sa môže liek používať iba po odporúčaní lekárom:

- zvýšený vnútroočný tlak, najmä ak je prítomný zelený zákal (glaukóm s uzatvoreným uhlom),
- nádor drene nadobličiek (feochromocytóm),
- poruchy látkovej výmeny (napr. zvýšená funkcia štítnej žľazy, cukrovka),
- ťažké srdcovocievne ochorenie (napr. ischemická choroba srdca, vysoký krvný tlak),
- liečba niektorými liekmi proti depresii (inhibítormi monoaminoxidázy, MAOI, tricyklickými antidepresívami, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak,
- nezhubné zväčšenie prostaty.

Nepretržité používanie nosových kvapiek môže v dôsledku prekrvenia a opuchu nosovej sliznice spôsobiť chronické upchatie nosa (medikamentóznú nádchu) a napokon porušenie (atrofiu) nosovej sliznice. Používanie lieku pri chronickej nádche je možné len pod dohľadom lekára.

Dlhodobé používanie lieku môže spôsobiť tzv. suchú nádchu (zápal sliznice nosa s tvorbou chrást a so znížením sekrécie hlienov).

Liek sa nesmie podávať bez odporúčania lekára dlhšie ako 3-5 dní.

Podávanie po dobu dlhšiu ako 5 dní je možné iba so súhlasom lekára.

Každému opakovanému použitiu lieku má predchádzať obdobie niekoľkých dní bez liečby.

Deti a dospievajúci

Nasivin Soft 0,05 % je určený deťom vo veku od 6 rokov a dospelým. Pre ďalšie vekové kategórie detí je možné použiť Nasivin Soft 0,01 % a Nasivin Soft 0,025 %.

Nasivin Soft 0,01 % je určený novorodencom a dojčatám vo veku do 1 roka.

Nasivin Soft 0,025 % je určený deťom vo veku od 1 do 6 rokov.

Iné lieky a Nasivin Soft 0,05%

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky tohto lieku a iných, súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Pri súčasnom používaní liekov obsahujúcich oxymetazolín a niektorých liekov na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy (MAOI) alebo tricyklické antidepresíva) sa môže zvýšiť krvný tlak v dôsledku účinku na srdce a krvný obeh.

Pri predávkovaní alebo prehltnutí Nasivinu Soft a súčasnom alebo nedávnom užití inhibítora MAOI môže dôjsť ku zvýšeniu krvného tlaku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Nasivin Soft sa môže používať v období tehotenstva a dojčenia iba po konzultácii s lekárom.

Odporúčané dávkovanie sa nesmie prekročiť..

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak tento liek používa dospelá osoba podľa odporúčaní, neočakáva sa žiadne narušenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri dlhodobom používaní alebo pri podaní vyššej dávky nemožno vylúčiť účinky na srdcovocievny systém. V takomto prípade sa môže znížiť vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Nasivin Soft 0,05%

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelým a deťom od 6 rokov sa podáva 1 dávka (1 vstreknutie) do každej nosovej dierky dva až trikrát denne.

Vo vyšších, ako odporúčaných, dávkach sa môže liek používať len pod dohľadom lekára.

Účinok Nasivinu Soft nastupuje do 25 sekúnd po podaní a trvá niekoľko hodín (priemerne 6-8 hodín, najviac 12 hodín).

Bez lekárskeho predpisu sa Nasivin Soft môže používať len krátkodobo (najviac 5 dní).

Je potrebné predchádzať dlhodobému používaniu tohto lieku.

Každému opakovanému použitiu lieku má predchádzať obdobie niekoľkých dní bez liečby. Pri dlhodobom používaní Nasivinu Soft môže dôjsť k trvalému poškodeniu a zápalu nosovej sliznice s tvorbou chrást (rhinitis sicca). Pri chronickej nádche sa liek môže používať len pod dohľadom lekára. Dlhodobé používanie liekov proti nádche, ktoré pôsobia proti opuchu nosovej sliznice, môže viesť k jej chronickému opuchu (pocit upchatého nosa) a nakoniec k atrofii (stenčenie) nosovej sliznice. Neprekračujte odporúčanú dávku. Nepredlžujte dobu liečby bez konzultácie s lekárom. Ak sa stav nezlepší alebo sa dokonca počas používania lieku zhorší, vyhľadajte lekára.

Ak použijete viac Nasivinu Soft 0,05%, ako máte

Predávkovanie alebo náhodné prehltnutie môže spôsobiť tieto príznaky:

rozšírenie zreníc (mydriáza), zúženie zreníc (mióza), nevoľnosť, vracanie, zmodranie pier (cyanóza), horúčka, kŕče, poruchy srdcovej činnosti a krvného obehu (tachykardia, srdcová arytmia, zastavenie činnosti srdca, hypertenzia), ťažkosti s dýchaním (opuch pľúc, poruchy dýchania), potenie, nepokoj a psychické poruchy.

Okrem toho sa tiež môžu vyskytnúť ospalosť, zníženie telesnej teploty, spomalenie srdcovej frekvencie, pokles krvného tlaku podobný šoku, prerušenie dýchania a bezvedomie.

Ak si všimnete príznaky predávkovania, okamžite kontaktujte lekára.

Liečba predávkovania zahŕňa opatrenia, ako je podanie aktívneho uhlia, výplach žalúdka alebo liečba kyslíkom. V niektorých prípadoch môže byť potrebné liečiť vysoký krvný tlak, horúčku a kŕče.

Ak zabudnete použiť Nasivin Soft 0,05%

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v pôvodnom používaní podľa predpísaného návodu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní lieku Nasivin sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pálenie a suchosť nosovej sliznice, po dlhodobom používaní suchá nádcha (rhinitis sicca), kýchanie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- intenzívny pocit "upchatého" nosa po vymiznutí účinku, krvácanie z nosa, reakcie z precitlivenosti (vyrážka, svrbenie, opuch kože a slizníc).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- búšenie srdca (palpitácie), zrýchlená aktivita srdca (tachykardia), zvýšenie krvného tlaku.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- bolesť hlavy, nespavosť, únava, nepokoj.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nasivin Soft 0,05%

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení nepoužívajte dlhšie ako 12 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaške po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nasivin Soft 0,05 % obsahuje

- Liečivo je oxymetazólium-chlorid.
1 ml roztoku obsahuje 0,5 mg oxymetazólium-chloridu. Jedno vstreknutie obsahuje 22,5 mikrogramov oxymetazólium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej, citrónan trisodný, glycerol (85%), čistená voda.

Ako vyzerá Nasivin Soft 0,05% a obsah balenia

Biela polyetylénová fľaška s odmerným dávkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 ml, 15 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Nemecko

Výrobca

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal an der Drau
Rakúsko

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S. A. U
Avda. Leganés 62
Alcorcón 28923 (Madrid)
Španielsko

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride
2735 -213 Cacém
Portugalsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.