

## Příbalová informace: Informace pro uživatele

# nasic<sup>®</sup> pro děti

**nosní sprej, roztok**

xylometazolin hydrochloridum a dexpanthenolum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek nasic<sup>®</sup> pro děti a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek nasic<sup>®</sup> pro děti používat
3. Jak se přípravek nasic<sup>®</sup> pro děti používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek nasic<sup>®</sup> pro děti uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. Co je přípravek nasic<sup>®</sup> pro děti a k čemu se používá

Přípravek nasic<sup>®</sup> pro děti je nosní sprej, který obsahuje léčivé látky xylometazolin a dexpanthenol.

Xylometazolin má vazokonstriční účinky (vyvolává stažení cév) a tím snižuje otok nosní sliznice.

Dexpanthenol je derivátem kyseliny panthoténové, vitamínu, který podporuje hojení ran a chrání sliznice.

Přípravek nasic<sup>®</sup> pro děti se užívá ke snížení otoku nosní sliznice při rýmě a k podpoře hojení narušené sliznice a kůže, k úlevě při vazomotorické rýmě (projevuje se záchvaty řídkého vodnatého výtoky z nosu a ucpaným nosem) a k léčbě zhoršeného nosního dýchání po operaci nosu. Během několika minut po podání přípravku se působením léčivé látky xylometazolin hydrochloridu sníží otok nosních dýchacích cest.

Přípravek nasic<sup>®</sup> pro děti je určen pro děti ve věku 2 – 6 let. Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek nasic<sup>®</sup> pro děti užívat

Nepoužívejte přípravek nasic<sup>®</sup> pro děti:

- jestliže jste alergický(á) na xylometazolin hydrochlorid nebo dexpanthenol a nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte suchý zánět nosní sliznice (rinitis sicca),
- přípravek není určen k léčbě dětí do 2 let věku.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku nasic<sup>®</sup> pro děti se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže užíváte léky na léčbu deprese, tzv. tricyklická nebo tetracyklická antidepresiva nebo antidepresiva ze skupiny inhibitorů monoaminových oxidáz (MAO inhibitory) nebo jiné léky, které mají schopnost zvyšovat krevní tlak,
- jestliže máte zvýšený nitrooční tlak, zvláště jestliže trpíte zeleným zákallem s uzavřeným úhlem,
- jestliže máte vážné onemocnění srdce a cév (např. onemocnění

- věnicích cév, vysoký krevní tlak)
- jestliže máte nádor dřene nadledvinek (feochromocytom),
- jestliže máte metabolické onemocnění (např. zvýšenou činnost štítné žlázy projevující se zvýšeným pocením, zvýšenou tělesnou teplotou, zvýšenou tepovou frekvencí, nebo máte-li cukrovku)
- jestliže trpíte zvětšením prostaty

Dlouhodobé užívání nebo užívání vysokých dávek může vést k chronickým otokům a způsobit opětovné ucpaní nosu, případně až ztenčení (poškození) nosní sliznice. Nepřekračujte proto doporučené dávkování ani délku léčby (viz bod 3).

### Další léčivé přípravky a přípravek nasic<sup>®</sup> pro děti

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat.

Současné užívání přípravku nasic<sup>®</sup> pro děti a některých léků pro léčbu deprese (tzv. inhibitorů monoaminových oxidáz tranylcyprominového typu, nebo tricyklických antidepresiv či tetracyklických antidepresiv) může mít za následek zvýšení krevního tlaku následkem působení těchto léčivých látek na kardiovaskulární systém. K těmto účinkům může docházet i dva týdny po ukončení léčby výše uvedenými antidepresivy.

### Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Před užitím jakéhokoliv léku se zeptejte svého lékaře nebo lékárníka. Těhotné ženy a kojící ženy nesmí přípravek nasic<sup>®</sup> pro děti užívat, neboť nejsou známy účinky přípravku na plod a ani zda je přípravek vylučován do mateřského mléka.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Při dlouhodobém užívání vysokých dávek přípravku nasic<sup>®</sup> pro děti nelze vyloučit nežádoucí účinky na centrální nervový systém a srdečně-cévní (kardiovaskulární) systém. Proto nesmíte řídit auto ani motocykl nebo obsluhovat stroje.

nasic<sup>®</sup> pro děti obsahuje benzalkonium chlorid. Je dráždivý, může způsobit kožní reakce. Benzalkonium chlorid může způsobit otok nosní sliznice, zvláště během dlouhodobého užívání. Pokud je podezření na tento nežádoucí účinek-přetrvávající otok nosní sliznice (perzistentní nosní kongesce), měl by být užíván přípravek, bez konzervačních látek. Pokud přípravek k nosnímu podání bez konzervačních látek není k dispozici, je nutné poradit se s lékařem.

### 3. Jak se přípravek nasic<sup>®</sup> pro děti používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Dávkování:

Jestliže není lékařem předepsáno jinak, dětem ve věku 2–6 let se vstříkne jedna dávka (jeden vstřík) do každé nosní dírky až 3x denně, dle potřeby. Lahvičku je třeba držet ve vodorovné poloze a během aplikace se lehce nadechovat.

### Způsob podání:

Nosní podání



Sejměte ochranný kryt z rozprašovače. Před prvním použitím rozprašovač aktivujte opakovaným stlačením, dokud se nezačne uvolňovat rovnoměrný aerosol. Při dalším používání je lahvička s rozprašovačem ihned připravená k užití.



Konec rozprašovače vložte pokud možno svisle do nosní dírky a jednou ho stiskněte. Zároveň se lehce nadechněte nosem. Stejný postup opakujte pro druhou nosní dírku. Po použití rozprašovač z hygienických důvodů otřete a znovu nasadte ochranný kryt.

Děti mohou užívat přípravek nasic<sup>®</sup> pro děti bez porady s lékařem nejdéle 3 dny. Další užívání přípravku vždy konzultujte s lékařem. Jestliže máte pocit, že účinky přípravku nasic<sup>®</sup> pro děti jsou příliš

silné anebo slabé, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku nasice<sup>®</sup> pro děti, než jste měl(a) (předávkování nebo náhodné požití většího množství), můžete pozorovat tyto nežádoucí účinky:**

rozšíření zorniček (mydriáza), nevolnost, zvracení, modré zbarvení rtů (cyanóza), horečka, křeče, srdeční a cévní poruchy (zrychlení srdečního rytmu, poruchy srdečního rytmu, oběhové selhání, srdeční zástava, zvýšený krevní tlak), poruchy dýchacích cest (otok plic, dýchací potíže), psychické poruchy.

Můžete také zaznamenat ospalost, snížení tělesné teploty, snížení rychlosti srdečního rytmu, pokles krevního tlaku jako při šoku, zástavu dechu a koma.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek nasice<sup>®</sup> pro děti:**

Nezdvíjnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte dále v léčbě, tak jak je uvedeno v pokynech pro dávkování.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou takto rozděleny do jednotlivých skupin podle četnosti výskytu:

velmi časté	více než 1 z 10 pacientů léčených tímto lékem
časté	méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 ze 100 pacientů, léčených tímto přípravkem.
méně časté	méně než 1 ze 100 pacientů, ale více než 1 z 1000 pacientů, léčených tímto přípravkem.
vzácné	méně než 1 z 1000 pacientů, ale více než 1 z 10000 pacientů, léčených tímto přípravkem.
velmi vzácné	více než 1 z 10 000 pacientů léčených tímto lékem, včetně jednotlivých případů

#### Xylometazolini hydrochloridum:

*Poruchy dýchacího systému (dechové, hrudní poruchy a poruchy mezihrudí):*

##### Velmi vzácné:

nasice<sup>®</sup> pro děti může způsobit přechodné mírné podráždění (pálení nebo vysušení nosní sliznice), obzvláště u citlivých pacientů.

##### Velmi vzácné nebo jednotlivé případy:

U pacientů se může dostavit pocit ucpaného nosu poté, co účinek léčivého přípravku odezní (překvení sliznic po vysazení přípravku).

Dlouhodobé používání přípravku nebo časté používání vyšších dávek přípravku nasice<sup>®</sup> pro děti může mít za následek podráždění nosní sliznice (pálení v nose nebo suchost nosní sliznice) a otok nosní sliznice, který se s užíváním tohoto léku zhoršuje (polékový zánět nosní sliznice). Tento účinek se může vyvinout již po 5 dnech léčby a při nepřetržitém užívání má za následek trvalé poškození nosní sliznice (suchý zánět sliznice).

*Poruchy nervového systému:*

##### Vzácné nebo velmi vzácné:

Byly zaznamenány bolest hlavy, nespavost, únava.

*Srdeční poruchy:*

##### Vzácné nebo méně časté:

Vliv na srdce a cévy, projevující se jako bušení srdce, zrychlení srdečního rytmu, zvýšení krevního tlaku.

#### Dexpanthenolum:

Velmi vzácné:

Může nastat reakce z přecitlivělosti projevující se zarudnutím v místě podání, zhoršením projevu rýmy, otokem sliznic.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete

hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Srobarova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasiť-nezadouci-ucineť](http://www.sukl.cz/nahlasiť-nezadouci-ucineť)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek nasice<sup>®</sup> pro děti uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

nasice<sup>®</sup> pro děti neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za Použitelné do.

Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Doba použitelnosti po prvním otevření: 12 týdnů

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### Co přípravek nasice<sup>®</sup> pro děti obsahuje:

- Léčivými látkami jsou dexpanthenolum a xylometazolini hydrochloridum.  
10 gramů roztoku obsahuje xylometazolini hydrochloridum 5 mg a dexpanthenolum 500 mg. Jedna dávka 0,1 ml roztoku (odpovídá 0,10 g), obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,05 mg a dexpanthenolum 5,0 mg
- Pomocnými látkami jsou: roztok benzalkonium-chloridu, dihydrogenfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čišťená voda.

##### Jak přípravek nasice<sup>®</sup> pro děti vypadá a co obsahuje toto balení:

Přípravek nasice<sup>®</sup> pro děti je nosní sprej, roztok.

Druh obalu: skleněná lahvička jantarové barvy s pevně připojeným rozprašovačem s ochranným víčkem na pipetě. Papírová krabička.

Balení obsahuje 10 ml čirého bezbarvého roztoku.

Upozornění: v lahvičce vždy zůstává zanedbatelné zbytkové množství roztoku. Je však zaručeno, že spray vydá nejméně 10 ml roztoku.

##### Držitel rozhodnutí o registraci:

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

D-50670 Kolín nad Rýnem

Německo

##### Výrobce:

Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

4 Life Pharma CZ, s.r.o.

Ve Studeném 8A

147 00 Praha 4

Česká republika

Tel. +420 261 226 793

info@4lifepharma.eu

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3.9.2014.

 **KLOSTERFRAU**  
HEALTHCARE GROUP

 **cassella**  
med