

nasic®

0,5 mg/ml + 50 mg/ml
oldatos orrspray kisgyermeknek
xilometazolin-hidroklorid és dexpanthenol

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a nasic és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a nasic alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a nasic-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a nasic-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a nasic és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A nasic oldatos orrspray.

Két hatóanyaga van, a xilometazolin érzéketlenítő hatása révén csökkenti a nyálkahártya vérbőségét, a dexpanthenol egy vitamin (pantoténsav származék), amely elősegíti a sebgyógyulást és védi a nyálkahártyát.

A nasic heveny orrnyálkahártya-gyulladásban az orrnyálkahártya duzzanatának enyhítésére, az orrdugulás csökkentésére, a bőr- és nyálkahártya-elváltozások gyógyulásának elősegítésére, a bőr- és nyálkahártya-elváltozások gyógyulásának elősegítésére, az ún. vazomotoros (az erek összehúzódásával összefüggő) orrnyálkahártya-gyulladás tüneteinek enyhítésére, valamint orrműtétet követően a nehezített orrlégzés kezelésére alkalmazható. A nasic 0,5 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray kisgyermeknek, 2 és 6 év közötti gyermekek számára adható, (felnöttek és iskolás gyermekek számára létezik erősebb változatban, aminek a neve: nasic 1 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray).

2. Tudnivalók a nasic alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a nasic-ot

- ha allergiás a xilometazolinra, a dexpanthenolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- az orrnyálkahártya heges, pörkös, száraz gyulladása esetén;
- olyan sebészeti beavatkozáson átesett beteg esetén, akinek orron keresztül eltávolították az agyalapi mirigyt, vagy feltárták a kemény agyhártyáját;
- 2 éves életkor alatt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A nasic alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- ha Ön ún. monoaminoxidáz gátlókat (MAO gátlók) vagy egyéb olyan gyógyszereket szed, melyek emelhetik a vérnyomást,
- ha a szemében fokozott a belnyomás (zöld hályog, vagy glaukóma), különösen, ha szűkzúgú glaukómában szenved,
- ha súlyos szív- és érrendszeri betegségben szenved (pl. szívkoszorúér betegség, magas vérnyomás /hipertenzió/),
- ha a szívbetegségben (pl. hosszú QT-szindrómában) szenved,
- ha mellékvesevelődaganata van (feokromocitóma),
- ha anyagcserezavarban szenved (Pl. pajzsmirigy-túlműködés (hipertireózis), cukorbetegség),
- porfíriának nevezett anyagcserezavarban,
- a dülmírigy megnagyobbodása (prosztatá hiperplázia) esetén,

Gyermekek

A hosszú távú alkalmazás és a túladagolás kerülendő a mellékhatások kialakulása miatt, melyek különösen a gyermekeket veszélyeztetik, 2 és 6 év közötti gyermekeknél, ill. nagyobb adagok esetén csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a nasic

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A nasic és bizonyos hangulatjavító gyógyszerek (trancilipromin-típusú MAO gátlók vagy triciklusos antidepresszánsok) szív- és érrendszeri hatásainál fogva megemelhetik a vérnyomást. A nasic-ot más, influenza és megfázás kezelésére szolgáló gyógyszerrel nem javasolt együtt alkalmazni a szív- és érrendszeri, valamint a központi idegrendszerre gyakorolt esetleges mellékhatások megnövekedése miatt.

Termékenység, terhesség és szoptatás

A nasic-ot terhes nők nem alkalmazhatják, mert nem végeztek vizsgálatokat a fejlődő magzatra gyakorolt hatásokkal kapcsolatban. A nasic-ot szoptató anyák nem alkalmazhatják, mert nem ismert, hogy a xilometazolin-hidroklorid kiválasztódik e az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A nasic hosszú ideig vagy nagy adagban történő használata esetén nem zárható ki szív- és érrendszeri vagy idegrendszeri hatások jelentkezése. Ezért ilyen esetekben csak fokozott körültekintéssel szabad gépjárművet vezetnie, illetve gépeket kezelnie.

A nasic benzalkónium-kloridot tartalmaz

Nem használható olyan betegek esetén, akik ismertén túlérzékenyek erre a tartósítószerre.

3. Hogyan kell alkalmazni a nasic-ot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás módja:

Orrnyálkahártyán való helyi alkalmazásra.



Távolítsa el a védőkupakot az adagolófejről. Az első használatbavétel előtt többször nyomja meg az adagolófejet, amíg a kifújít permet egyenletessé válik. A következő alkalmazások esetén már azonnal használatba vehető az applikátor.



Az adagolófej végét lehetőleg függőlegesen helyezze az orrlyukakba és nyomja le egyszer az adagoló részt. Higiéniai szempontból minden használat után törölje meg az adagolófejet és helyezze vissza a védőkupakot.

Ha az orvos másképpen nem rendel, 2 és 6 év közötti gyermekek esetén mindkét orrnyílásba egy-egy adag nasic oldatos orrspray-t kell alkalmazni, szükség szerint maximum három alkalommal naponta. A maximális egyszeri vagy napi adagot túllépni tilos.

Használat közben az orrspray tartályát álló helyzetben kell tartani és a bepermetezés ideje alatt lassan, az orron át belélegezni. Az adagolást az egyéni érzékenységtől és a klinikai hatástól függően kell megválasztani.

Ne használja a nasic-ot 5 napnál hosszabb ideig, kivéve, ha ezt az orvos vagy fogorvos javasolta.

Gyermekek

Gyermekek esetén a kezelés időtartamával kapcsolatban mindig ki kell kérni orvos tanácsát. A készítmény csak felnőtt felügyelete mellett alkalmazható.

A nasic hosszú távú alkalmazása az orrnyálkahártya krónikus duzzanatához, súlyos esetben elhalásához vezethet. Glaukómás (különösen szűkzúgú glaukómában szenvedő) betegeknek a nasic alkalmazása előtt ki kell kérniük orvos tanácsát.

Ha a nasic alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek, vagy gyengének érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több nasic-ot alkalmazott (túladagolás) vagy a gyermek véletlenül lenyelt nagyobb mennyiségű nasic-ot, az alábbi tünetek jelentkezhetnek

Pupillatágulat, hányinger, hányás, az ajkak elkékülése, láz, görcsök, szív- és érrendszeri zavarok (szapora szívverés, szívritmuszavar, keringési elégtelenség, szívmegállás, magas vérnyomás), a tüdő működési zavarai (tüdőödéma, légzési elégtelenség), mentális zavarok.

Ritkán az alábbi tünetek is előfordulhatnak: álmoság, a testhőmérséklet csökkenése, csökkent szívfrekvencia, sokszereű vényomásemésés, nehézlégzés és kóma.
Túladagolás vagy véletlen lenyelés esetén forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette alkalmazni a nasíc-ot

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem folytassa a kezelést az adagolási utasítás szerint.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Nagyon ritka (10 000-ból kevesebb mint 1 beteget érint): Nyugtalanág, álmatlanág, fáradtság (álmoság, szedáció), fejfájás, hallucináció (különösen gyermekeknél)

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:

Ritka (10 000-ból 1-10 beteget érint): Szívdohogásérzés, szapora szívverés (tahikardia) vagy magas vényomás (hipertenzió).

Nagyon ritka (10 000-ból kevesebb mint 1 beteget érint): szívritmuszavar (aritmia)

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

Nagyon ritka (10 000-ból kevesebb, mint 1 beteget érint): Az alkalmazás befejezése után a nyálkahártya duzzanata, orrvérzés Nem ismert: Az orrnyálkahártya égő érzése és szárazsága, tússzentés

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori (1000-ból 1 - 10 beteget érint): Túlrézenység reakciók (börkiütés, viszketés, a bőr és a nyálkahártya duzzanata)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 1372 Budapest Pf.450 honlap: www.ogyei.gov.hu elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a nasíc-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást. Felbontás után 12 hétig használható fel.

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a nasíc 0,5 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray kisgyermekeknek?

- *Hatóanyagok:* dexpantenol és xilometazolin-hidroklorid. 10 ml oldat (egy üveg) 5 mg xilometazolin-hidrokloridot és 50 mg dexpantenolt tartalmaz. Egy adag, azaz egy fújás, ami 0,1 ml oldatnak felel meg, 0,05 mg xilometazolin-hidrokloridot és 5 mg dexpantenolt tartalmaz.
- *Egyéb összetevők:* benzalkónium-klorid, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium hidrogénfoszfát dodekahidrát, tisztított víz.

Milyen a nasíc külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, szintelen vizes oldat.

10 ml oldat 10 ml es barna üvegben beépített permetpumpával.

Műszaki okok miatt a pumpa nem tudja maradéktalanul felszívni az oldatot az üvegből. Ennek ellenére 10 ml oldat felhasználható.

Egy üveg dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Németország

Gyártó:

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

OGYI-T-20508/01 (10ml)

OGYI-T-20508/03 (10ml)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

2019. január

A nasíc tulajdonságai:

Az egészséges orr szerepe – többek között – a belélegzett levegő felmelegítése, nedvesítése és szűrése, ezzel védve a légzőrendszert a külső levegő hidegétől és a kiszáradástól. Emiatt az orr belső részét bő vérellátású nyálkahártya borítja.

Az orrnyálkahártya működését különböző tényezők (pl. gyulladás vagy sebészeti beavatkozás) ronthatják. Ezen ingerek hatására az orrnyálkahártya megduzzad, az orrlégzés nehézkessé válik és "eldugult orr" érzése alakul ki.

Az orrnyálkahártya nátha vagy sebészeti beavatkozás okozta gyulladással duzzanatának enyhítése érdekében a nasíc orrspray-t lokálisan az orrnyálkahártyájára kell felvinni, így hatóanyagai, a xilometazolin-hidroklorid és a dexpantenol közvetlenül fejtik ki hatásukat.

A xilometazolin-hidroklorid tartósan csökkenti az orrjáratok duzzanatát, javítva ezzel az orrlégzést.

Ez a hatás jelentősen javul a xilometazolin-hidroklorid és a dexpantenol kombinálásával. A dexpantenol egy pantoténsav származék, amely a szervezet valamennyi szövete számára szükséges vitamin, része az általános étrendnek, elősegíti a sebgyógyulást és védi a nyálkahártyát.