

nasic®

0,1%+5%, sprej za nos, rastvor

ksilometazolin, deksipantenol

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, 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 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitajte:

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

1. Šta je lek **nasic®** i čemu je namenjen

Lek **nasic®** je sprej za nos. Lek **nasic®** sadrži dve aktivne supstance: ksilometazolin-hidrohlid i deksipantenol.

Ksilometazolin-hidrohlid sužava krvne sudove sluzokože nosa, što dovodi do smanjenja otoka sluzokože nosa.

Deksipantenol je derivat pantotenske kiseline, vitamina koji ubrzava zarastanje rana i štiti površinu sluzokože.

Lek **nasic®** se koristi za smanjenje osećaja zapušenosti nosa tokom zapaljenja sluzokože nosa, poboljšanje zarastanja oštećenja sluzokože, ublažavanje nealergijskog tipa zapaljenja sluzokože nosa (*rinitis vasomotorica*), lečenje otežanog disanja na nos posle operacije nosa.

Lek **nasic®** se koristi za lečenje odraslih i dece starijih od 12 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek **nasic®**

Lek **nasic®** ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ksilometazolin-hidrohlid ili deksipantenol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate suhu inflamaciju (zapaljenje) sluzokože nosa sa krastama (*rinitis sicca*);
- nakon hirurškog odstranjenja hipofize kroz nosnu šupljinu (transsfenoidalna hipofizektomija) ili drugih operacija prilikom kojih je izložena moždana opna (*dura mater*);
- kod odojčadi i dece mlađe od 12 godina.

Lek **nasic®** sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid i ne sme se primenjivati kod ljudi sa poznatom preosetljivošću na ovu supstancu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek **nasic®**:

- ako uzimate inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) i druge lekove koji mogu dovesti do povećanja vrednosti krvnog pritiska;
- ako imate povišen intraokularni pritisak, posebno kod glaukoma zatvorenog ugla;
- ako imate teško oboljenje srca i krvnih sudova (npr. koronarnu bolest srca) ili povišen krvni pritisak (hipertenziju);
- ako imate oboljenje srca (npr. produžen QT interval);
- ako imate tumor srži nadbubrežne žlezde (feohromocitom);
- ako imate metaboličke poremećaje (npr. povećanu aktivnost

štitaste žlezde (hipertireoidizam) ili šećernu bolest (dijabetes melitus);

- ako imate metabolički poremećaj koji se zove porfirija;
- ako imate uvećanje prostate (hiperplaziju prostate).

Primena ovog leka kod pacijenata sa hroničnom prehladom treba da bude pod lekarskim nadzorom zbog rizika od oštećenja sluzokože nosa.

Deca

Dugotrajnu upotrebu ili uzimanje veće doze od predviđene treba izbegavati, posebno kod dece. Primena većih doza mora biti pod strogim lekarskim nadzorom.

Lek **nasic®** sadrži koncentraciju aktivnih supstanci koja je namenjena odraslima i deci starijoj od 12 godina, pa zato nije pogodan za bebe i decu mlađu od 12 godina. Sprej za nos sa manjom koncentracijom ksilometazolina koji smanjuje otok sluzokože, dostupan je za decu uzrasta od 6 do 12 godina.

Drugi lekovi i **nasic®**

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

Treba izbegavati istovremenu primenu leka **nasic®** sa pojedinim lekovima koji poboljšavaju raspoloženje (inhibitori MAO kao što je tranilcipromin ili triciklični antidepressivi), kao i lekovima koji dovode do porasta krvnog pritiska, koji zbog zbirnog kardiovaskularnog efekta mogu dovesti do povišenog krvnog pritiska.

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 primenite ovaj lek.

Lek **nasic®** ne treba primenjivati tokom trudnoće, jer nema dovoljno podataka o primeni ksilometazolin-hidrohlida kod trudnica.

Lek **nasic®** treba izbegavati tokom perioda dojenja, jer nije poznato da li se ksilometazolin-hidrohlid izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kada se koristi u skladu sa uputstvom, lek **nasic®** nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek **nasic®** sadrži benzalkonijum-hlorid

Lek **nasic®** sadrži benzalkonijum-hlorid koji može izazvati iritaciju ili oticanje sluzokože nosa, posebno ako se koristi duži period (vidite odeljak 2 Lek **nasic®** ne smete primenjivati:)

3. Kako se primenjuje lek **nasic®**

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 deca starija od 12 godina: prema potrebi primeniti do 3 puta dnevno po jednu dozu leka **nasic®**, sprej za nos, rastvora, u svaku nozdrvu, ukoliko lekar nije drugačije propisao.

Doziranje zavisi od individualne osetljivosti i kliničke slike pacijenta.

Preporučena doza se ne sme prekoračiti.

Lek **nasic®** nije namenjen deci mlađoj od 12 godina. Za mlađu decu mogu se koristiti drugi oblici i jačine leka.

Način primene

Lek **nasic®** je namenjen za nazalnu upotrebu.

Sprej upotrebljavati nakon pražnjenja nosa.

Pri primeni spreja pacijent treba da sedi.



Skinite zaštitni poklopac sa aplikatora.

Pre prve upotrebe nekoliko puta pritisnuti dok ne izađe ravnomerno raspršena magla. Kod svake dalje upotrebe sprej se može koristiti odmah.



Aplikator stavite u nozdrvu tako da stoji u što uspravnijem položaju i pritisnite po jednom u svaku nozdrvu.

Iz higijenskih razloga, posle svake upotrebe, vrh raspršivača treba obrisati papirnom maramicom i ponovo staviti zaštitni poklopac.

Ukoliko se sprej ne koristi par dana, pre ponovne upotrebe pritisnuti pumpu za doziranje barem jednom u vazduh kako bi se postigla ujednačena doza.

Trajanje terapije

Lek **nasic**[®] ne treba primenjivati duže od 7 dana, a ukoliko nakon 3 dana ne dođe do poboljšanja stanja ili se ono pogorša, obratite se Vašem lekaru.

Dugotrajna i česta primena leka **nasic**[®] može da dovede do hronične zapušenosti nosa i oštećenja sluzokože nosa.

Ako ste primenili više leka **nasic[®] nego što treba**

U slučaju uzimanja veće doze ili slučajnog gutanja leka **nasic**[®], mogu se javiti sledeći simptomi:

sušene zenice (mioza), proširene zenice (midrijaza), povišena telesna temperatura, preznajavanje, bledilo, plavo prebojene usne (cijanoza), mučnina, grčevnja (konvulzije), kardiovaskularni poremećaji poput poremećaja srčanog ritma (ubrzani rad srca (tahikardija), usporen rad srca (bradikardija), nepravilan rad srca (aritmija)), prolazni poremećaj cirkulacije koji izaziva pad krvnog pritiska koji dovodi do kolapsa (cirkulatorni kolaps), zastoj srca, visok krvni pritisak (hipertenzija), poremećaj funkcije pluća (plućni edem, poremećaj disanja) i mentalni poremećaji.

Takođe se mogu javiti i pospanost, snižena telesna temperatura, usporen puls, pad krvnog pritiska nalik šoku, prekid disanja i gubitak svesti (koma).

Ako posumnjate na predoziranje, odmah se javite lekaru koji će Vam dati odgovarajuću terapiju.

Ako ste zaboravili da primenite lek **nasic[®]**

Ne primenjujte duplu dozu 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 Vašem 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.

Prestanite sa uzimanjem ovog leka i potražite hitan medicinski savet ukoliko Vam se desi nešto od navedenog:

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

– reakcije preosetljivosti, npr. osip na koži, svrab, postepeno oticanje lica i jezika (angioedem).

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

– osećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzani rad srca, visok krvni pritisak.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

– nemir, nesanicna, zamor (pospanost, sedacija), glavobolja, halucinacije (posebno kod dece);
– poremećaj srčanog ritma (aritmije);
– povećani otek sluzokože nosa i krvarenje iz nosa;
– konvulzije (posebno kod dece).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

– osećaj peckanja ili suvoća sluzokože nosa, kihanje.

Prijavlivanje 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. Prijavlivanjem 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 **nasic[®]**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek **nasic**[®] 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: 12 nedelja.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek **nasic[®]**

- Aktivne supstance su: ksilometazolin-hidrochlorid i deksipantenol. Jedna doza od 0,1 mL (ekvivalentna 0,10 g) rastvora sadrži 0,1 mg ksilometazolin-hidrochlorida i 5,0 mg deksipantenola. 10 g rastvora sadrži 10 mg ksilometazolin-hidrochlorida i 500 mg deksipantenola.
- Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid, rastvor; kalijum-dihidrogenfosfat; dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek **nasic[®] i sadržaj pakovanja**

Sprej za nos, rastvor.

Lek **nasic**[®] je bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je bočica (10 mL), od tamnog stakla (tip III), sa pumpom za doziranje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa pumpom za doziranje i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD
Beogradskog bataljona 4, Beograd-Čukarica

Proizvođač:

KLOSTERFRAU BERLIN GMBH
Motzener Strasse 41
Berlin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03373-18-001 od 19.09.2019.