

nasic[®]

1 mg/50 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina za odrasle in otroke, starejše od 6 let
ksilometazolinijev klorid in deksipantenol

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo **nasic[®]** in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo **nasic[®]**
3. Kako uporabljati zdravilo **nasic[®]**
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila **nasic[®]**
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO NASIC[®] IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo **nasic[®]** je pršilo za nos.

Zdravilni učinkovini v zdravilu **nasic[®]** sta ksilometazolin (kot ksilometazolinijev klorid) in deksipantenol. Ksilometazolin zoži žilice v nosni sluznici in tako zmanjša oteklino nosne sluznice. Posledica tega je zmanjšan občutek zaprtega nosu in lažje izločanje sluzi. Dekspantenol je derivat pantotenske kisline – vitamina, ki pospešuje celjenje ran in ščiti membrane sluznice.

Zdravilo **nasic[®]** se uporablja za:

- zmanjšanje občutka zaprtega nosu (dekongestijo nosne sluznice) pri nahodu oziroma vnetju nosne sluznice (akutnem seroznem rinitisu),
- pospešitev celjenja poškodb nosne sluznice,
- lajšanje vrste nealergijskega vnetja nosne sluznice (vazomotoričnega rinitisa),
- lažje dihanje skozi nos, ki je zaradi kirurškega posega v nosu oteženo.

Zdravilo **nasic[®]** je namenjeno za odrasle in otroke, starejše od 6 let.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO NASIC[®]

Ne uporabljajte zdravila **nasic[®]**

- če ste alergični (preobčutljivi) na ksilometazolin ali deksipantenol ali katerikoli sestavino zdravila **nasic[®]**,
- če imate suho vnetje nosne sluznice s krastami,
- če ste preobčutljivi za benzalkonijev klorid – konzervans v zdravilu **nasic[®]**,
- pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 6 let.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila **nasic[®]**

- če jemljete zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) ali druga zdravila, ki lahko zvišajo krvni tlak,
- če imate povišan intraokularni tlak, zlasti pri glavkomu zaprtega kota,
- če imate hude srčno-žilne motnje (npr. koronarno srčno bolezen, visok krvni tlak (hipertenzija)),
- če imate tumor tkiva sredice nadledvične žleze (feokromocitom),
- če imate presnovne motnje (npr. prekomerno aktivnost ščitnice (hipertiroidizem), sladkorno bolezen),
- če imate dedno presnovno motnjo, imenovano porfirija,
- če imate povečano prostato,
- če so vam odstranili hipofizo.

Otroci, starejši od 6 let

Dolgotrajni uporabi in prevelikemu odmerjanju se morate izogniti, še posebej pri otrocih. Uporabo velikih odmerkov mora nadzorovati zdravnik.

Zdravilo **nasic[®]** vsebuje zdravilne učinkovine v koncentracijah, ki so namenjene za uporabo pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let. Za otroke, stare od 2 do 6 let, je na voljo zdravilo **nasic[®]** v manjšem odmerku.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Sočasna uporaba zdravila **nasic[®]** in nekaterih zdravil za izboljšanje razpoloženja (t.j. zaviralcev MAO tranciprominskega tipa, tricikličnih antidepressivov ali maprotilina) lahko povzroči povišanje krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Zdravila **nasic[®]** nosečnice ne smejo uporabljati, ker ni dovolj podatkov o njegovih učinkih na plod.

Zdravila **nasic[®]** ne smejo uporabljati matere, ki dojijo, ker ni znano ali se ksilometazolinijev klorid izloča v mleko.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerikoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če zdravilo **nasic[®]** uporabljate v skladu z navodili za uporabo, ni pričakovati, da bi se poslabšala vaša sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila **nasic[®]**

Zdravilo **nasic[®]** vsebuje raztopino benzalkonijevega klorida. Dražeča snov, ki lahko povzroči kožne reakcije.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NASIC[®]

Zdravilo **nasic[®]** morate vedno uporabljati tako, kot je opisano v navodilu za uporabo. Če ste negotovi, se posvetujte z vašim zdravnikom ali s farmacevtom.

Način uporabe:

Nazalna uporaba.



Odstranite zaščitni pokrovček z zaporko z mehanskim pršilnikom. Pred prvo uporabo večkrat pritisnite na zaporko z mehanskim pršilnikom, da se raztopina razprši v zrak.



Pršilnik vstavite čim bolj pokončno v nosnico in med iztisom iz pršilnika rahlo vdihnite skozi nos. Po uporabi pršilnik obrišite in namestite zaščitni pokrovček. Pršilnik lahko za vse nadaljnje iztise uporabite takoj.

Če zdravnik ne predpiše drugače, morajo odrasli in otroci, starejši od 6 let, uporabiti po 1 razpršek zdravila **nasic[®]** v vsako nosnico največ 3-krat na dan, če je to potrebno. Pri tem je treba držati stekleničko čim bolj pokončno in med razprševanjem vdihniti skozi nos. Odmerjanje je odvisno od občutljivosti in odziva posameznika na zdravilo.

Zdravila **nasic[®]** ne smejo uporabljati dlje kot 7 dni, razen, če vam je to svetoval zdravnik. O trajanju zdravljenja pri otrocih se je treba vedno posvetovati z zdravnikom.

Dolgotrajna uporaba zdravila **nasic[®]** lahko vodi do stalnega otekanja in sčasoma do stanjšanja (atrofije) nosne sluznice.

Bolniki z zvišanim intraokularnim tlakom (glavkomom), zlasti s t.j. glavkomom zaprtega zakotja, se morajo pred uporabo zdravila **nasic[®]** posvetovati z zdravnikom.

Če menite, da je učinek zdravila **nasic[®]** premočan ali prešibak, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila nasic®, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek, kot bi smeli ali naključno zaužili večjo količino zdravila nasic®, se lahko pojavijo naslednji simptomi:

širjenje zenic, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, modro obarvanje ustnic, kože in sluznic, visoka telesna temperatura, krči, srčno-žilne motnje (hitro utripanje srca, motnje srčnega ritma, kratkotrajna motnja v krvnem obtoku, ki povzroči padec krvnega tlaka, zaradi katerega se človek nenadoma zgrudi (cirkulatorni kolaps), zastoj srca, visok krvni tlak), motnje dihalne funkcije (kopičenje tekočine v pljučih – pljučni edem, motnje dihanja), duševne motnje.

Lahko se pojavi tudi dremavost, nizka telesna temperatura, počasnejši srčni utrip, šoku podoben padec krvnega tlaka, zastoj dihanja in koma.

V takem primeru nemudoma obvestite svojega zdravnika ali obiščite najbližjo zdravstveno ustanovo. S seboj vzemite vsebnik, da bo zdravnik vedel kaj ste uporabili.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo nasic®

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, ampak nadaljujte z uporabo, kot je opisano zgoraj.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo nasic® neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so navedeni po pogostnosti po naslednjem sistemu:

zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
občasni	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
redki	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
zelo redki	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
neznana	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Občasno:

Lahko se pojavi preobčutljivostna reakcija, ki se kaže kot otekanje kože in sluznic, izpuščaj ali ekcem.

Redko:

Učinki na srce in ožilje, kot so razbijanje srca, hiter srčni utrip in zvišan krvni tlak.

Zelo redko:

Poročali so o glavobolu, vznemirjenosti, prividih, nespečnosti ali utrujenosti (zaspanost in pomiritev). Zdravilo nasic® lahko povzroči prehodno, blago draženje (pekoč občutek v nosu ali suho nosno sluznico), zlasti pri občutljivih bolnikih. Lahko se pojavi tudi krvavitev iz nosu (epistaksa).

Zelo redko ali neznana pogostnost:

Ko učinek zdravila izgine, se lahko znova pojavi oteklina nosne sluznice.

Dolgotrajna ali pogosta uporaba večjih odmerkov ksilometazolinijevega klorida lahko povzroči draženje (pekoč občutek v nosu ali suho nosno sluznico) in otekanje nosne sluznice, ki se pri pogosti uporabi tega zdravila še poslabša. Ta učinek se lahko pojavi že po 5 dneh zdravljenja. Nadaljnja uporaba zdravila lahko povzroči trajno poškodbo in kraste na sluznici.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NASIC®

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila nasic® ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Po prvem odprtju je zdravilo uporabno še 12 tednov.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo nasic®

- Zdravilni učinkovini sta ksilometazolin (kot ksilometazolinjev klorid) in deksipantenol.
1 ml raztopine vsebuje 1 mg ksilometazolinijevega klorida in 50 mg deksipantenola.
1 razpršek raztopine (0,1 ml) vsebuje 0,1 mg ksilometazolinijevega klorida in 5 mg deksipantenola.
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, prečiščena voda.

Izgled zdravila nasic® in vsebina pakiranja

Zdravilo nasic® je bistra, brezbarvna raztopina v obliki pršila za nos. Pakirano je v stekleničko iz temnega stekla (večodmerni vsebnik) z 10 ml raztopine. Nastavek za razprševanje je sestavljen iz različnih plastičnih komponent in ga ni mogoče odstraniti. Vse komponente so vložene v kartonasto škatlo.

Zdravilo nasic® ima nameščen nastavek za razprševanje, ki ga ni mogoče odstraniti. Zato z razpršilno glavo ni mogoče doseči celotne količine raztopine. Vendar pa je zagotovito mogoče odvzeti najmanj 10 ml vsebine, kot je navedeno.

Način izdaje zdravila nasic®

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin
Nemčija

Za kakršno koli informacijo o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno 16.06.2014.