

nasic®

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

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo **nasic®** in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo **nasic®** je pršilo za nos.

Učinkovini v zdravilu **nasic®** sta ksilometazolin (kot ksilometazolinjev klorid) in dekspantenol. 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 B5, 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.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo **nasic®**

Ne uporabljajte zdravila **nasic®**

- če ste alergični na ksilometazolin ali dekspantenol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate suho vnetje nosne sluznice s krastami (rhinitis sicca),
- po kirurški odstranitvi hipofize skozi nos (transsfenoidalna hipofizektomija) ali po drugih kirurških posegih pri katerih so izpostavljene možganske ovojnice (meninge),
- pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 6 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila **nasic®** se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete zaviralce monoamino oksidaze (zaviralce MAO) ali druga zdravila, ki lahko zvišajo krvni tlak,
- če imate povišan intraokularni tlak, zlasti t. i. glavkom zaprtega kota,
- če imate hude srčno-žilne motnje (npr. koronarno srčno bolezen, visok krvni tlak (hipertenzija),
- če imate bolezen srca (npr. sindrom dolgega intervala QT),
- če imate tumor tkiva sredice nadledvične žleze (feokromocitom),
- če imate presnovne motnje (npr. prekomerno aktivnost ščitnice (hipertiroidizem), sladkorno bolezen),
- če imate dedno presovno motnjo, imenovano porfirija,
- če imate povečano prostato.

Zaradi nevarnosti stanjšanja (atrofije) nosne sluznice, mora potekati uporaba tega zdravila pri bolnikih s kroničnim rinitisom pod nadzorom zdravnika.

Zdravilo **nasic®** vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje ali otekanje znotraj nosu, še posebno, če se uporablja dlje časa.

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 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.

Druga zdravila in zdravilo **nasic®**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasna uporaba zdravila **nasic®** z zdravili, ki potencialno povzročijo zvišanje arterijskega krvnega tlaka (npr. nekatera zdravila za izboljšanje razpoloženja imenovana zaviralci MAO tranilciprominskega tipa, triciklični antidepressivi) lahko povzroči zvišanje krvnega tlaka zaradi njihovega učinka na srce in ožilje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

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 ksilometazolinjev klorid izloča v mleko.

Ni znanih negativnih učinkov na plodnost zaradi zdravljenja s ksilometazolinjevim kloridom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ob pravilni uporabi ni pričakovati negativnega vpliva na sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo **nasic®**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali 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. Odmerjanje je odvisno od občutljivosti in odziva posameznika na zdravilo.

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

Pred ponovno uporabo mora biti nekaj dni premora.

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. i. 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: zožitev zenic (mioza), razširitev zenic (midriaza), povišana telesna temperatura, potenje, bledica, modro obarvanje ustnic (cianoza), občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, napadi krčev, srčno-žilne okvare kot so motnje srčnega ritma (tahikardija, bradikardija, srčna aritmija), cirkulatorni kolaps, zastoj srca, visok krvni tlak (hipertenzija), motnje v delovanju pljuč (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 farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): preobčutljivostne reakcije (npr. alergijske reakcije, ki povzročijo otekanje obraza ali grla, kožni izpuščaj, srbenje).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), hiter srčni utrip (tahikardija), zvišan krvni tlak (arterijska hipertenzija).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): vznemirjenost, nespečnost, prividi (zlasti pri otrocih), utrujenost (npr. zaspanost, pomiritev), glavobol, krči (zlasti pri otrocih), neredno bitje srca, povečano otekanje nosne sluznice zaradi izgube učinka zdravila, krvavitev iz nosu.

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): pekoč občutek in suhost nosne sluznice, kihanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila **nasic**®

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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 gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo **nasic**®

- Učinkovini sta ksilometazolin (kot ksilometazolinijev klorid) in deksipantanol. 1 ml raztopine vsebuje 1 mg ksilometazolinijevga klorida in 50 mg deksipantnola. En razpršek raztopine (0,1 ml) vsebuje 0,1 mg ksilometazolinijevga klorida in 5 mg deksipantnola.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so benzalkonijev klorid (0,2 mg/ml), 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 steklenico 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 zagotovo mogoče odvzeti najmanj 10 ml vsebine, kot je navedeno.

Način in režim predpisovanja in 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 nazadnje revidirano dne 31.01.2019.