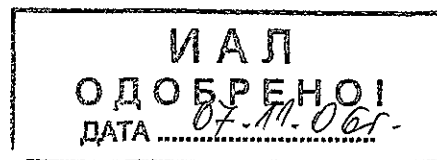


Листовка за пациента



назик
nasic

Назален спрей за възрастни и деца над 6 години

Лекарствени вещества:

10 g разтвор съдържат 10 mg xylometazoline hydrochloride и 500 mg dexpanthenol.

Всяко впръскване от разтвора – 0,1 ml (еквивалентно на 0,10 g разтвор) съдържа 0,1 mg xylomethazoline hydrochloride и 5,0 mg dexpanthenol.

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошат или не се подобряват след 7 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия фармацевт.

1. Какво представлява nasic и за какво се използва
2. Преди да използвате nasic
3. Как да използвате nasic
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на nasic
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА NASIC И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

nasic е спрей за приложение в носа

Xylometazoline е съдосвиващо лекарство и след локално приложение предизвиква отбъбване на лигавицата в носа. Dexpanthenol е производно на пантотеновата киселина, която представлява витамин, способстващ за зарастването на наранената лигавица и притежаващ мукопротективно (предпазващо лигавиците) действие.

nasic се използва за отбъбване на лигавицата при хрема и за подпомагане зарастването на наранявания по назалната лигавица и съседните кожни участъци; за облекчаване на вазомоторен ринит и за лечение на нарушеното дишане през носа след назална хирургия. Лекарственият продукт е предназначен за употреба при възрастни и при деца над 6 години.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ NASIC

Не използвайте nasic:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към xylometazoline hydrochloride или dexpanthenol и/или някое от помощните вещества
- ако страдате от сух ринит (rhinitis sicca - хрема, съпроводена с изсушаване на лигавицата и образуване на корички
- при деца на възраст под 6 години
- ако страдате от тясноъгълна глаукома
- при пациенти със хипофизектомия или други хирургични интервенции в черепа



- при бременни и кърмещи жени

Обърнете специално внимание при употреба на pasic, в случаите на:

- пациенти лекувани с инхибитори на моноаминоксидазата или с други лекарства, които крият риск от повишаване на кръвното налягане
- пациенти с повишено вътреочно налягане
- пациенти страдащи от тежки сърдечно-съдови заболявания (напр. коронарна сърдечна болест, хипертония)
- пациенти страдащи от феохромоцитом (тумор на медулата на надбъбречните жлези)
- пациенти с метаболитни разстройства (напр. хипертироидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза), диабет).

Прием на други лекарства

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате или до неотдавна сте приемали други лекарства, включително такива, които се отпускат без лекарско предписание.

Едновременната употреба на pasic с някои антидепресанти (tranylcipromine и други сходни инхибитори на моноаминоксидазата, или трициклически антидепресанти) е свързано с риск от повишаване на кръвното налягане, в резултат на сърдечно-съдовите ефекти на този медикамент. Едновременната употреба със симпатикомиметици, приемани през устата (напр. pseudoephedrine, ephedrine, phenylpropranolamine и др.) трябва да се извършва с особено внимание.

Важна информация относно някои от помощните вещества в състава на pasic:

pasic съдържа бензалкониев хлорид и следователно не трябва да се използва при пациенти с установена свръхчувствителност към този консервант.

Употреба при деца

Продължителната употреба и предозирането трябва да се избягват, особено при деца. Употребата на по-високи дози трябва да се провежда само под медицински контрол.

pasic съдържа комбинация от лекарства, която е предназначена за възрастни и деца над 6 години и следователно е неподходящ за кърмачета и малки деца. При по-малки деца може да се използва лекарствен продукт с по-ниска концентрация на активните съставки.

Бременност

Лекарственият продукт не трябва да се използва от бременни жени тъй като данните за влиянието му върху вътреутробното развитие са недостатъчни.

Кърмене

pasic не трябва да се използва по-време на кърмене защото xylometazoline hydrochloride се екскретира в кърмата.

Шофиране и работа с машини

При продължителна употреба и/или при прилагане на по-високи дози от pasic не може да се изключи риска от системни ефекти включително от страна на сърдечно-съдовата система и централната нервна система. При такива случаи е възможно активното внимание да бъде нарушено, поради което не трябва да шофирате и да работите с машини. Имайте предвид, че консумацията на алкохолни напитки може допълнително да наруши способността Ви да шофирате.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ NASIC

Винаги използвайте pasic съобразно инструкциите описани в тази листовка. Ако имате някакви колебания, Вие трябва да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.



Начин на приложение
За назално приложение.

(пиктограма)

Отстранете по-дългата предпазна капачка. Отвинтете запушалката от стъклената бутилка и прикрепете впръскващата глава. Отстранете предпазната капачка от спрея като преди първата употреба на продукта е необходимо да натиснете помпата неколkokратно до отделяне на фин, равномерен аерозол.

(пиктограма)

Въведете впръскащото устройство като го държите максимално вертикално и впръснете от разтвора еднократно като същевременно леко вдишвате. След употреба забършете наконечника на спрея от хигиенни съображения и поставете отново предпазната капачка. След като веднъж сте използвали спрея, отделянето на аерозол става мигновено и не налага неколkokратно натискане на помпата.

Освен ако Вашият лекар не е предписал друго, при възрастни пациенти и деца над 6 години се прилага по едно впръскване във всяка ноздра, до 3 пъти на ден. Приложението зависи от индивидуалната чувствителност и терапевтичния ефект.

nasic не трябва да се използва по-дълго от 7 дни, освен ако това не става по предписание на лекар. Препоръчително е продължителността на лечение при деца да се определи след консултация с лекар.

Хроничната употреба на nasic може да предизвика трайно до необратимо набъбване и евентуално атрофия на лигавицата в носа.

Пациентите страдащи от повишено вътреочно налягане (глаукома), особено при т.нар. тясногълна глаукома, могат да използват nasic само след консултация с лекар.

Ако смятате, че ефектът от лечението с nasic е прекалено изразен или обратно слабо ефективен, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

В случай на прилагане на по-голямо количество nasic (предозиране) или при инцидентен перорален прием на лекарството могат да се наблюдават следните симптоми: разширяване на зениците (мидриаза), гадене, повръщане, посиняване на устните (цианоза), треска, гърчове, сърдечно-съдови нарушения (тахикардия, сърдечни аритмии, циркулаторен колапс, сърдечен арест, хипертония), дихателни нарушения (белодробен оток, респираторна дисфункция), психични разстройства.

Може също така да се наблюдава сънливост, намаляване на телесната температура, намалена сърдечна честота, рязко спадане на кръвното налягане, спиране на дишането и кома.

При всеки случай на предозиране или перорален прием на nasic потърсете незабавно лекарска помощ.

Какво трябва да направите, в случай, че забравите да използвате nasic:

Не прилагайте двойно количество от разтвора за да компенсирате пропуснатия прием, а продължете лечението според инструкциите за употреба, които сте получили от Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарства nasic може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки, че те не се наблюдават при всички пациенти.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани съобразно честотата им според следната схема:



много чести	при повече от 1/10 пациенти, лекувани с това лекарство
чести	при по-малко от 1/10, но при повече от 1/100 пациенти лекувани с това лекарство
нечести	при по-малко от 1/100, но при повече от 1/1000 пациенти, лекувани с това лекарство
редки	при по-малко от 1/1000 и при повече от 1/10 000 пациенти
много редки	при по-малко от 1/10 000 пациенти, лекувани с това лекарство, вкл. изолирани случаи

Xylometazoline hydrochloride:

Дихателна система:

nasic може да предизвика преходно и слабо изразено дразнене (парене или сухота на назалната лигавица), особено при пациенти с повишена чувствителност на мукозата.

В изключително редки или изолирани случаи (при < 0,01 %) е възможно да възникне засилване на отока и набъбването на носната лигавица, след преминаване на ефекта на лекарството (реактивна хиперемия).

Продължителната или честата употреба както и прилагането на по-високи дози xylometazoline hydrochloride могат да предизвикат парене в носа или сухота на назалната лигавица както и реактивно набъбване с медикаментозна хрема. Този ефект може да възникне дори след 5 дневно лечение и при продължаваща употреба на лекарствения продукт да доведе до перманентно увреждане на лигавицата с формиране на корички (rhinitis sicca).

Нервна система:

Рядко или много рядко могат да се наблюдават главоболие, инсомния или умора (< 0,01% до < 0,1%).

Сърдечно-съдова система:

Локалното приложение в носа рядко или нечесто е асоциирано с проява на системни симпатикомиметични ефекти като сърцебиене, повишаване на сърдечната честота и повишаване на артериалното налягане (>0,01% до <1%).

Dexpanthenol:

Изключително рядко се наблюдават явления на непоносимост (<0,01%).

В случай, че установите нежелана лекарствена реакция, която не е описана в настоящата листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА NASIC

Съхранявайте лекарствения продукт на места, които са недостъпни за деца и са извън тяхното ползрение.

Не използвайте nasic след изтичане на срока на годност обозначен на опаковката.

Стабилност след нарушаване на целостта на опаковката: 12 седмици

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа nasic:

- Лекарствените вещества са dexpanthenol и xylometazoline hydrochloride.
- Помощните вещества са: бензалкониев хлорид, калиев дихидрогенфосфат, динатриев фосфат додекахидрат (Ph. Eur.), пречистена вода.



Как изглежда nasic и какво съдържа опаковката
Оригинална опаковка съдържаща 10 ml - многодозов контейнер с помпа за впръскване.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1,
50670 Köln,
Germany
Tel: +49 (0) 221-120157
Fax: +49 (0) 221-124495
E-mail: cmed@cassella-med.de

Производител:

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41,
12277 Berlin,
Germany
Tel: +49 (0) 30 7 20 07-0
Fax: +49 (0) 30 7 20 07-229
Email: GF@klosterfrauberlin.de

За всякаква информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към търговските представители на притежателя на разрешението за употреба.

Тази листовка е одобрена през Ноември 2006

Свойства на nasic

Физиологичната роля на въздухопроводните пътища в носа е да затоплят, овлажняват и филтрират вдишания въздух като по-този начин предпазват бронхиалното дърво от охлаждане и изсушаване. Поради тези функции, носните пътища са покрити с добре кръвоснабдена лигавица.

Различни фактори като напр. наличието на хрема или провеждането на хирургични интервенции в носа могат да увредят назалната лигавица. Подобни стимули предизвикват набъбване на лигавицата в носа, нарушено дишане през носа и усещане за “запушване” на носа.

За да се облекчи възпалителното набъбване на носната лигавица, предизвикано от наличието на хрема или хирургична интервенция, nasic спрей се прилага локално в носа, осигурявайки директно въздействие от страна на лекарствените вещества xylometazoline hydrochloride и dexpanthenol.

Xylometazoline hydrochloride осигурява продължително отбъбване на оточната лигавица и облекчаване на дишането през носа, което се проявява в рамките на няколко минути след прилагането в носа. Рационално засилване на този ефект се постига посредством комбинирането на xylometazoline с dexpanthenol, който представлява производно на пантотеновата киселина, витамин необходим за всички тъкани в човешкия организъм и явяващ се компонент на храната.

