

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Nasivin Sensitive 0,01%**  
nosní kapky, roztok  
oxymetazolini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Nasivin Sensitive 0,01% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nasivin Sensitive 0,01% používat
3. Jak se přípravek Nasivin Sensitive 0,01% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nasivin Sensitive 0,01% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Nasivin Sensitive 0,01% a k čemu se používá**

Nasivin Sensitive 0,01% je lék určený k podání do nosu (rhinologikum) a obsahuje alfa-sympatomimetikum oxymetazolin-hydrochlorid.

Oxymetazolin-hydrochlorid má vasokonstriční vlastnosti (v místě svého účinku způsobuje stažení cév), pomocí kterých vyvolává dekonjesci (snížení překrvení) sliznic. Kromě toho byly u léčivé látky prokázány protivirové, imunomodulační (ovlivňující imunitní systém), protizánětlivé a antioxidační účinky.

Tento lék se v samoléčení používá při akutní rýmě (rinitida), alergické rýmě a záchvatech neinfekční vasomotorické rýmy (druh rýmy projevující se záchvaty řídké sekrece z nosu a jeho ucpáním). Dále se po poradě s lékařem používá pro posílení odtoku sekretu z vedlejších nosních dutin, při zánětu sluchové (Eustachovy) trubice a zánětu středního ucha v důsledku rýmy a pro diagnostickou dekonjesci sliznic.

Nasivin Sensitive 0,01% kapky je určen pro novorozence, kojence a malé děti do ukončeného 1 roku. Pokud se do 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nasivin Sensitive 0,01% používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Nasivin Sensitive 0,01%**

- jestliže je Vaše dítě alergické na oxymetazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud má dítě určitou formu chronické rýmy, projevující se zduřelou sliznicí spojenou s tvorbou krust, často provázenou malým krvácením po odloučení krust,
- po chirurgickém odstranění podvěšku mozkového přes nosní dutinu nebo jiných chirurgických zákrocích, při kterých dojde k odkrytí mozkových plen.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Nasivin Sensitive 0,01% se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

U novorozenců a malých dětí je zapotřebí zvláštní opatření. V izolovaných případech byly po použití tohoto léku v doporučeném dávkování v této věkové skupině hlášeny závažné vedlejší účinky, zvláště respirační zástava (úplná zástava dechu). V žádném případě nesmí dojít k překročení doporučené dávky.

### **Nasivin Sensitive 0,01% může být používán pouze po konzultaci s lékařem u následujících onemocnění a stavů:**

- u novorozenců s nižší tělesnou hmotností a předčasně narozených novorozenců,
- zvýšení nitroočního tlaku, zvláště zelený zákal (glaukom) s uzavřeným úhlem,
- závažné onemocnění srdce a cév (např. ischemická choroba srdeční) a vysoký krevní tlak (hypertenze),
- pokud je dítě léčeno inhibitory monoaminoxidázy a dalšími léky, které mohou zvyšovat krevní tlak,
- nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- metabolické poruchy, jako je nadměrná aktivita štítné žlázy (hypertyreóza) a diabetes (cukrovka),
- zvětšení prostaty,
- porfyrie (vzácná porucha metabolismu červených krvinek)
- trvalé používání nosních kapek působících dekongesci může vést k chronickému ucpání nosu a v konečné fázi k porušení nosní sliznice.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Nasivin Sensitive 0,01%**

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Současné použití přípravku Nasivin Sensitive 0,01% a některých léků stimulujících náladu (inhibitory monoaminoxidázy tranilycyprominového typu nebo tricyklická antidepresiva) a rovněž léků snižujících krevní tlak může vést ke zvýšení krevního tlaku v důsledku jejich účinku na srdce a cévy. V těchto případech lze přípravek Nasivin Sensitive 0,01% používat pouze po poradě s lékařem, který posoudí prospěšnost léčby u jmenovaných onemocnění.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek je určen pro děti. Z bezpečnostních důvodů však uvádíme informace týkající se těhotenství a kojení:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Během těhotenství a kojení můžete používat přípravek Nasivin Sensitive 0,01% kapky pouze na základě doporučení svého lékaře a pouze po pečlivém zvážení přínosu a rizika léčby. Během těhotenství a kojení nesmí být překročeno doporučené dávkování, protože předávkování může narušit krevní zásobení nenarozeného dítěte nebo snížit tvorbu mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek je určen pro děti. Pokud by však přípravek používal dospělý, nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Nasivin Sensitive 0,01% používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nasivin Sensitive 0,01% je určen pro novorozence, kojence a malé děti do ukončeného 1. roku věku dítěte pro aplikaci do nosu.

Aplikujte roztok do každé nosní dírky. Protože lahvička s kapátkem pro odměřené dávkování se musí při aplikaci držet dnem vzhůru, může být přípravek Nasivin Sensitive 0,01% podáván pouze, pokud je hlava dítěte zakloněna.

Pokud Váš lékař nedoporučí jinak, podává se novorozencům do 4 týdnů 1 kapka roztoku do každé nosní dírky 2 - 3 krát denně. Od 5. týdne věku do konce 1. roku se aplikují 1 - 2 kapky do každé nosní dírky 2 - 3 krát denně.

Dávkování nesmí být častější než 3 krát denně.

Účinek se projeví 20 minut po aplikaci.

U novorozenců s nižší tělesnou hmotností a předčasně narozených novorozenců se musí lékař rozhodnout, jakou odpovídající dávku zvolí.

### **Jak dlouho se přípravek Nasivin Sensitive 0,01% používá**

Nepoužívejte přípravek Nasivin Sensitive 0,01% déle než 7 dnů, pokud nestanoví lékař jinak.

Před každým opakovaným použitím by měla předcházet fáze bez léčby trvající několik dnů.

Vzhledem k riziku poškození nosní sliznice může být tento lék používán u chronické rýmy pouze pod lékařským dohledem.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Nasivin Sensitive 0,01% je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Nasivin Sensitive 0,01%, než jste měl(a)**

Informujte ihned svého lékaře.

Intoxikace (otrava) může vzniknout při nesprávném použití nebo předávkování nebo náhodném požití přípravku Nasivin Sensitive 0,01%. Klinický obraz intoxikace (otravy) přípravkem Nasivin Sensitive 0,01% může být nejasný, protože se fáze aktivace centrálního nervového systému a kardiovaskulárního (srdečně-cévního) systému střídají s fázemi útlumu.

Předávkování vyvolává často zvláště u dětí účinky na centrální nervový systém s křečemi a kómatem a rovněž se zpomalením srdeční frekvence, zástavou dechu a zvýšením krevního tlaku, po kterém může následovat snížení krevního tlaku. Taková aktivace centrálního nervového systému se projevuje příznaky, jako je úzkost, neklid, halucinace a křeče. Útlum centrálního nervového systému se projevuje jako snížení tělesné teploty, letargie (netečnost), ospalost a kóma.

Mohou se také objevit následující nežádoucí účinky: zúžení zornice (mióza), rozšíření zornice (mydriáza), horečka, pocení, bledost, modravé zbarvení kůže v důsledku snížení kyslíku v krvi (cyanóza), pocit rychlého srdečního tepu (palpitace), dechový útlum a zástava (apnoe), nevolnost a zvracení, duševní poruchy, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, nepravidelný srdeční tep, příliš rychlý/pomalý srdeční tep, srdeční zástava.

V případě intoxikace (otravy) informujte ihned svého lékaře. Je nutná hospitalizace, během které je prováděno sledování pacienta a léčba.

### **Jestliže jste zapomněl/a použít přípravek Nasivin Sensitive 0,01%**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávkou, ale pokračujte v užívání podle instrukcí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se nemusí vyskytnout u každého. Při používání přípravku Nasivin Sensitive 0,01% se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (postihují méně než 1 z 10 osob):

- pálení a suchost nosní sliznice, kýchání

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob):

- intenzivní pocit „ucpaného“ nosu po vymizení účinku, krvácení z nosu, reakce z přecitlivělosti (vyrážka, svědění, otok kůže a sliznic).

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 osob):

- bušení srdce (palpitace), zrychlená aktivita srdce (tachykardie), zvýšení krevního tlaku.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 osob)

- poruchy srdečního rytmu, neklid, nespavost, únava (ospalost, útlum), bolest hlavy, halucinace (zvláště u dětí), křeče (zvláště u dětí).

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Nasivin Sensitive 0,01% uchovávat**

Uchovávejte přípravek Nasivin Sensitive 0,01% mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření by neměl být přípravek používán déle než 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**6. Obsah balení a další informace**

Léčivou látkou je oxymetazolini hydrochloridum.

Dalšími složkami jsou: monohydrát kyseliny citrónové, dihydrát citrátu sodného, glycerol 85%, čištěná voda.

Jeden ml přípravku Nasivin Sensitive 0,01% obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 0,1 mg ve vodném roztoku.

Jedna kapka (28 mikrolitrů roztoku) obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 2,8 mikrogramů.

**Jak přípravek Nasivin Sensitive 0,01% vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý bezbarvý roztok.

Bílá PE lahvička s dávkovačem z plastu a nerezové oceli (3K-pump systém) uzavřená PE víčkem, krabička.

Velikost balení: 5ml

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Merck Selbstmedikation GmbH

Frankfurter Strasse 250

Darmstadt

Německo

**Výrobce:**  
Merck KGaA & Co  
Hösslgasse 20  
Spittal/Drau  
Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**  
2.9.2015