

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Nasivin Sensitive 0,05%**  
nosní sprej, 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 7 dnů nebudete cítit lépe (u dětí do 5 dnů) nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

1. Co je přípravek Nasivin Sensitive 0,05% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nasivin Sensitive 0,05% používat
3. Jak se přípravek Nasivin Sensitive 0,05% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nasivin Sensitive 0,05% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Nasivin Sensitive 0,05% a k čemu se používá**

Nasivin Sensitive 0,05% je lék určený pro podání do nosu a obsahuje alfa-sympatomimetikum oxymetazolin.

Oxymetazolin má vazokonstrikční vlastnosti (v místě svého účinku způsobuje stažení cév), pomocí kterých vyvolává dekonstenci (snížení překrvení) sliznic. Snižuje otok sliznic, následně usnadňuje dýchání nosem a zlepšuje uvolnění hlenů. Kromě toho byly u léčivé látky prokázány protivirové, imunomodulační, protizánětlivé a antioxidační účinky.

#### **Nasivin Sensitive 0,05% se používá při**

akutní rýmě (rinitida), senné, alergické a neinfekční vazomotorické rýmě, která se projevuje záchvaty řídké sekrece z nosu. Dále pro posílení odtoku sekretu z vedlejších nosních dutin. Po poradě s lékařem se rovněž používá při zánětu sluchové (Eustachovy) trubice související s rýmou a pro diagnostickou dekonstenci sliznic.

Nasivin Sensitive 0,05% je určen pro dospělé a děti od 6 let věku.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nasivin Sensitive 0,05% používat**

Nepoužívejte přípravek Nasivin Sensitive 0,05%

- pokud máte určitou formu chronické rýmy, např. suchý zánět nosní sliznice (rhinitis sicca),
- pokud jste alergický(á) na oxymetazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pro děti mladší 6 let. Pro tyto věkové skupiny jsou dostupné přípravky s nižší koncentrací léčivé látky.

**Nasivin Sensitive 0,05% může být používán pouze po konzultaci s lékařem u následujících onemocnění a stavů:**

- po chirurgickém odstranění podvěsku mozkového přes nosní dutinu (transfenoidální hypofyzektomie) nebo jiných chirurgických zákrocích, při kterých dojde k odkrytí mozkových plen (dura mater),
- léčba inhibitory monoaminoxidázy a dalšími léky, které mohou zvyšovat krevní tlak,
- zvýšení nitroočního tlaku, zvláště zelený zákal (glaukom) s uzavřeným úhlem,
- závažné onemocnění oběhového systému (např. ischemická choroba srdeční) a vysoký krevní tlak (hypertenze),
- nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- metabolické poruchy, jako je nadměrná aktivita štítné žlázy (hypertyreóza) a diabetes mellitus (cukrovka)
- nezhoubné zvětšení prostaty (benigní hyperplazie prostaty).

Trvalé používání nosních kapek působících dekonjesci může vést k chronickému ucpaní nosu (rebound fenomén) a v konečné fázi k porušení nosní sliznice.

**Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek Nasivin Sensitive 0,05% má být používán během těhotenství a kojení po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika léčby, a pouze po poradě s lékařem. Během těhotenství a kojení nesmí být překročeno doporučené dávkování.

**Děti a dospívající**

Přípravek Nasivin Sensitive 0,05% je určen pro děti od 6 let věku.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud je přípravek používán dle doporučení, neočekává se žádné ovlivnění schopnosti řídit vozidla a obsluhovat stroje.

**Další léčivé přípravky a Nasivin Sensitive 0,05%**

Současné použití přípravku Nasivin Sensitive 0,05% a některých léků stimulujících náladu (inhibitory monoaminoxidázy tranylcyprominového typu nebo tricyklická antidepresiva) a rovněž léků zvyšujících krevní tlak může vést ke zvýšení krevního tlaku v důsledku jejich účinku na kardiovaskulární funkce. Proto je vhodné poradit se s lékařem před současným použitím těchto přípravků a Nasivin Sensitive 0,05%.

Uvědomte si, prosím, že se to týká také léků, které jste užíval(a) v nedávné době.

**3. Jak se přípravek Nasivin Sensitive 0,05% 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.

**Způsob a cesta podání**

Nasivin Sensitive 0,05% je určen pro dospělé a děti od 6 let k aplikaci do nosu.

Nesmí se používat u novorozenců, kojenců a malých dětí do 6 let věku.

Způsob podání

Vstříkovací mechanismus účinkuje stlačením podpěry na prsty. Před prvním použitím odstraňte ochranný kryt, vezměte sprejovou lahev do ruky a opakovaně stlačte, dokud se nevytvoří mlha spreje. Držte sprej pod každou nosní dírkou a proveďte jednu aplikaci. Po použití vyčistěte otvor spreje a opět nasadte ochranné víčko.

### **Dávkování**

Pokud Váš lékař nedoporučí jinak, aplikuje se jedno vstříknutí roztoku do každé nosní dírky 2 až 3krát denně. Jednotlivá dávka uvedená pro přípravek Nasivin Sensitive 0,05% nesmí být podávána více než 3krát denně. Nepoužívejte vyšší než doporučené dávkování.

Účinek nastane během několika sekund po aplikaci (v průměru do 25 sekund), přetrvává až 12 hodin.

### **Jak dlouho se přípravek Nasivin Sensitive 0,05% používá**

Nepoužívejte přípravek Nasivin Sensitive 0,05% déle než 7 dnů (u dětí 5 dní), pokud nestanoví lékař jinak.

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

Tento lék může být používán u chronické rýmy pouze pod lékařským dohledem.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Nasivin Sensitive 0,05 je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Nasivin Sensitive 0,05%, než jste měl(a)**

Informujte ihned svého lékaře.

Intoxikace může vzniknout při nesprávném použití nebo předávkování nebo náhodném požití přípravku Nasivin Sensitive 0,05%. Klinický obraz předávkování může být nejasný, protože se fáze aktivace centrálního nervového systému a kardiovaskulárního systému střídají s fázemi útlumu.

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

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, ospalost a koma.

V případě intoxikace informujte ihned svého lékaře. Je nutná hospitalizace, během které je prováděno sledování pacienta a léčba. Jako první pomoc je možné podat živočišné uhlí.

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Nasivin Sensitive 0,05%**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávkou, ale pokračujte v používání podle instrukcí.

## **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 0,05% se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (postihují méně než 1 z 10 osob):

- pálení a suchost nosní sliznice, kýchání se může objevit především u citlivějších pacientů.

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

- intenzivní pocit "ucpaného" nosu po vymizení účinku, krvácení z nosu, reakce z přecitlivělosti (otok, vyrážka, svědění).  
• bušení srdce (palpitace), zrychlená aktivita srdce (tachykardie), zvýšení krevního tlaku.

Vzácné (postihují méně než 1 z 1000 osob):

- bolest hlavy, nespavost nebo únava.

Dlouhodobé nebo časté použití, stejně jako vyšší dávkování léčivých přípravků s obsahem oxymetazolinu, může vést k reaktivnímu zduření nosní sliznice - pocitu "ucpaného nosu". Tento účinek může nastat i po 5-7 dnech po ukončení léčby ošetření a při dlouhodobé aplikaci může vést k trvalému poškození sliznice s tvorbou krust (rhinitis sicca).

#### **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 0,05% uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### **Jak dlouho zůstane přípravek Nasivin Sensitive 0,05% použitelný?**

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 12 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**

##### **Co Nasivin Sensitive 0,05% obsahuje**

*Léčivou látkou je oxymetazolini hydrochloridum.*

Jeden ml přípravku Nasivin Sensitive 0,05% obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 0,5 mg ve vodném roztoku.

Jedna dávka/vstřík o objemu 45 mikrolitrů roztoku obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 22,5 mikrogramů.

*Pomocnými látkami jsou:*

monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, glycerol 85%, čištěná voda.

##### **Jak přípravek Nasivin Sensitive 0,05% vypadá a co obsahuje toto balení**

Plastová lahvička s dávkovačem obsahující 10 ml roztoku.

##### **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: 19.2.2016**