

**Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Nasic 1 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej, roztok**

xylometazolin-hydrochlorid/dexpanthenol

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

Vždy použijte 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 nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

## **1. Co je přípravek *Nasic* a k čemu se používá**

Přípravek *Nasic* je nosní sprej, který obsahuje léčivé látky xylometazolin a dexpanthenol. Xylometazolin má vazokonstrikční účinky (vyvolává stažení cév) a tím snižuje otok nosní sliznice.

Dexpanthenol je derivátem kyseliny panthotenové, vitamínu, který podporuje hojení ran a chrání sliznice.

Přípravek *Nasic* se používá ke snížení otoku nosní sliznice při rýmě a k podpoře hojení porušené sliznice a kůže, k úlevě při vazomotorické rýmě (projevuje se záchvaty řídkého vodnatého výtoku z nosu a ucpaným nosem). Pouze na doporučení lékaře se přípravek používá k léčbě zhoršeného nosního dýchání po operacích nosu.

Přípravek *Nasic* je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek *Nasic* používat**

Nepoužívejte přípravek *Nasic*:

- jestliže jste alergický(á) na xylometazolin-hydrochlorid nebo dexpanthenol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte suchý zánět nosní sliznice (rhinitis sicca),
- jestliže jste po chirurgickém odstranění hypofýzy (podvěsku mozkového) prováděném přes nos (*transsfenoidální hypofyzektomie*) nebo po jiném chirurgickém zákroku, během kterého je odhalena tkáň obklopující mozek (tvrdá plena mozková),
- u dětí do 6 let.

## Upozornění a opatření

Před použitím přípravku *Nasic* se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste léčen(a) inhibitory monoaminoxidázy (MAO inhibitory; k léčbě deprese) nebo jinými léčivými přípravky, které mají schopnost zvyšovat krevní tlak,
- jestliže máte zvýšený nitrooční tlak, zvláště jestliže trpíte zeleným zákalem (glaukom) s úzkým úhlem,
- jestliže máte vážné onemocnění srdce a cév (např. onemocnění věnčitých cév) nebo vysoký krevní tlak (hypertenze),
- jestliže trpíte chorobou srdce (např. syndrom dlouhého QT intervalu),
- jestliže máte nádor dřene nadledvin (feochromocytom),
- jestliže máte metabolické onemocnění, např. zvýšenou činnost štítné žlázy (hypertyreóza) nebo cukrovku (diabetes mellitus),
- jestliže máte metabolické onemocnění zvané porfyrie,
- jestliže máte nezhoubné zvětšení prostaty (benigní hyperplázie prostaty)

## Děti a dospívající

Je třeba se vyvarovat používání déle než 7 dní (3 dny u dětí) bez porady s lékařem.

*Nasic* obsahuje koncentraci léčivé látky, která je určena pro dospělé, dospívající a děti starší 6 let. Nesmí se používat u dětí mladších 6 let. Pro děti od 2 do 6 let jsou dostupné nosní spreje s nižším obsahem léčivé látky.

## Další léčivé přípravky a přípravek *Nasic*

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné používání přípravku *Nasic* a některých léčivých přípravků pro léčbu deprese (inhibitorů monoaminoxidázy tranlycyprominového typu nebo tricyklických antidepresiv) a dalších léčivých přípravků zvyšujících krevní tlak může mít za následek zvýšení krevního tlaku následkem působení těchto léčivých látek na srdečně-cévní systém.

## Těhotenství, kojení a plodnost

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.

### Těhotenství

Pro použití xylometazolin-hydrochloridu u těhotných žen nejsou k dispozici dostatečné údaje. Proto se přípravek *Nasic* nemá během těhotenství používat.

### Kojení

Není známo, zda se xylometazolin-hydrochlorid vylučuje do lidského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit.

*Nasic* se nemá používat v období kojení.

### Plodnost

Není znám žádný negativní vliv na plodnost v důsledku léčby xylometazolin-hydrochloridem.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Při správném používání přípravku *Nasic* se neočekává žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## Přípravek *Nasic* obsahuje benzalkonium-chlorid.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,02 mg benzalkonium-chloridu v jednom vstřiku (odpovídá 0,1 ml roztoku). Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

Pokud je podezření na tento nežádoucí účinek - přetrvávající otok nosní sliznice (perzistentní nosní kongesce), má být používán přípravek bez konzervačních látek. Pokud přípravek k nosnímu podání bez konzervačních látek není k dispozici, je nutné se poradit s lékařem.

### 3. Jak se přípravek *Nasic* 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.

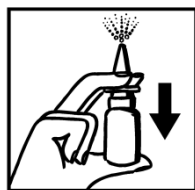
#### Dávkování :

Jestliže není lékařem předepsáno jinak, dospělí, dospívající a děti od 6 let si vstříkují jeden vstřík do každé nosní dírky až 3krát denně, dle potřeby. Lahvičku je třeba držet ve svislé poloze a během aplikace se lehce nadechovat nosem. Nepřekračujte nejvyšší doporučenou dávku.

#### Způsob podání:

Nosní podání

Lahvička s pevně připojeným mechanickým rozprašovačem:

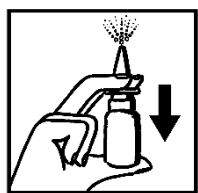


Sejměte ochranný kryt z rozprašovače. Před prvním použitím rozprašovač aktivujte opakovaným stlačením, dokud se nezačne uvolňovat rovnoměrný aerosol. Při dalším používání je lahvička s rozprašovačem ihned připravená k použití.

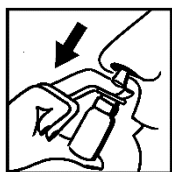


Konec rozprašovače vložte pokud možno svisle do nosní dírky a jednou ho stiskněte. Zároveň se lehce nadechujte nosem. Stejný postup opakujte pro druhou nosní dírku. Po použití rozprašovač z hygienických důvodů otřete a znovu nasadte ochranný kryt.

Lahvička se samostatným mechanickým rozprašovačem (přiloženým v krabičce):



Odstraňte protáhlý ochranný kryt. Odstraňte ochranné víčko z hrdla lahvičky a našroubujte mechanický rozprašovač. Odstraňte ochranný kryt z rozprašovače. Před tím, než nosní sprej použijete poprvé, několikrát rozprašovač stiskněte, dokud se nezačne rozprašovat jemný aerosol.



Přiblížte konec rozprašovače pokud možno svisle do nosní dírky, jednou ho stiskněte a zároveň se nosem lehce nadechněte. Stejný postup opakujte pro druhou nosní dírku. Z hygienických důvodů rozprašovač po použití otřete a nasadte ochranný kryt. Jakmile je dávkování jednou nastaveno, je lahvička s rozprašovačem ihned připravená k dalšímu použití.

Obvyklý nástup účinku je pozorován během 5 - 10 minut v podobě zlepšení dýchání nosem.

#### **Délka léčby:**

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek *Nasic* déle než 7 dní (u dětí 3 dny).

Pokud po této době Vaše příznaky nevymizí, poraďte se s lékařem.

Před dalším použitím léčivého přípravku je nutná několikadenní přestávka.

Jestliže máte pocit, že účinky přípravku *Nasic* jsou příliš silné anebo slabé, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku *Nasic*, než jste měl(a):**

Pokud se domníváte, že jste použil(a) příliš velké množství tohoto přípravku, kontaktujte ihned svého lékaře.

Při předávkování nebo náhodné aplikaci většího množství léčivého přípravku se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

Zúžení zornic, rozšíření zornic, horečka, pocení, bledost, modré zbarvení rtů, pocit na zvracení, zvracení, záchvat (např. křečový záchvat), srdeční a cévní poruchy, jako jsou poruchy srdečního rytmu (zrychlený, zpomalený či nepravidelný srdeční tep), srdeční zástava, zvýšený krevní tlak, snížený krevní tlak podobně jako při šoku a poruchy dýchacích cest (otok plic, dýchací potíže, zástava dechu).

Můžete také zaznamenat úzkost, neklid a halucinace (zrakové, sluchové či hmatové vjemy, které nemají reálný základ) či ospalost, snížení tělesné teploty a ztrátu vědomí (koma).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek *Nasic***

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte dále v léčbě podle pokynů pro dávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou rozděleny do skupin podle četnosti výskytu:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob): reakce z přecitlivělosti (např. angioedém (otok postihující různé části těla, zejména rty, jazyk nebo hrdlo), kožní vyrážka, svědění).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob): bušení srdce, zvýšená srdeční frekvence, zvýšený krevní tlak.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob): agitovanost, nespavost, halucinace (zejména u dětí), únava (např. spavost, útlum), bolest hlavy, poruchy srdečního rytmu (srdeční arytmie), zvýšené

překrvení sliznic po odeznění účinku léku, krvácení z nosu, záchvat (např. křečový záchvat) (zejména u dětí).

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit): pocit pálení a suchosti nosní sliznice, kýchání.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek *Nasic* uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek *Nasic* nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za Použitelné do. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 12 týdnů.

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 přípravek *Nasic* obsahuje:**

- Léčivými látkami jsou xylometazolin-hydrochlorid a dexpanthenol. Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg xylometazolin-hydrochloridu a 50 mg dexpanthenolu. Jeden vstřík 0,1 ml roztoku (odpovídá 0,1 g) obsahuje 0,1 mg xylometazolin-hydrochloridu a 5,0 mg dexpanthenolu.
- Pomocnými látkami jsou: roztok benzalkonium-chloridu, dihydrogenfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čištěná voda.

### **Jak přípravek *Nasic* vypadá a co obsahuje toto balení:**

Přípravek *Nasic* je čirý, bezbarvý roztok.

#### **Lahvička s pevně připojeným mechanickým rozprašovačem:**

Druh obalu: skleněná lahvička jantarové barvy s pevně připojeným mechanickým rozprašovačem s ochranným víčkem na pipetě. Krabička.

#### **Lahvička se samostatným mechanickým rozprašovačem:**

Druh obalu: skleněná lahvička jantarové barvy s PP šroubovacím uzávěrem, k lahvičce je přiložen samostatný mechanický rozprašovač s ochranným víčkem na pipetě. Krabička.

Balení obsahuje 10 ml roztoku.

Upozornění: v lahvičce vždy zůstává zanedbatelné zbytkové množství roztoku. Je však zaručeno, že sprej vydá nejméně 10 ml roztoku.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
50670 Kolín nad Rýnem, Německo

**Výrobce:**

Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

4 Life Pharma CZ, s.r.o.

Ve Studeném 8A

147 00 Praha 4

Česká republika

Tel. +420 261 226 793

info@4lifepharma.eu

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 12. 2023