

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nasivin Baby 0,1 mg/ml oldatos orrcsepp
Nasivin Kids 0,25 mg/ml oldatos orrcsepp
Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrcsepp
oximetazolin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5-7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszerek a Nasivin oldatos orrcseppek és milyen betegségek esetén alkalmazhatók?
2. Tudnivalók a Nasivin oldatos orrcseppek alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nasivin oldatos orrcseppeket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nasivin oldatos orrcseppeket tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszerek a Nasivin oldatos orrcseppek és milyen betegségek esetén alkalmazhatók?

A Nasivin oldatos orrcseppeket kizárólag az orrba juttatva szabad alkalmazni.

A Nasivin oldatos orrcseppek oximetazolin hatóanyagot tartalmaznak. Ez a hatóanyag érszűkítő tulajdonságokkal rendelkezik, és ezáltal a nyálkahártya duzzanatának csökkenését idézi elő.

A Nasivin oldatos orrcseppek a következő betegségekre alkalmazhatók:

- nátha (rinitisz akuta),
- allergiás nátha (rinitisz allergika),
- rohamokban fellépő szénanátha (rinitisz vazomotorika),
- a váladékürülés megkönnyítésére az orr- és/vagy melléküregek gyulladása esetén,
- náthával együtt járó fülkürt és középfül-gyulladás,
- nyálkahártya-duzzanat diagnosztikus csökkentésére orvosi vizsgálatok során.

2. Tudnivalók a Nasivin oldatos orrcseppek alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Nasivin oldatos orrcseppeket:

- ha allergiás az oximetazolinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Ön rinitisz szikka betegségben (az ornyálkahártya kiszáradásával és pörkképződéssel járó krónikus nátha egy bizonyos típusa) szenved.
- Tartósítószerként benzalkónium-kloridot tartalmaz, ezért ismert benzalkónium-klorid-túlérzékenység esetén a készítmény nem alkalmazható!

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nasivin oldatos orrcseppek alkalmazása előtt feltétlenül beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben az alábbi állapotok bármelyike fennáll Önnél:

- ha az Ön szemében a nyomás megemelkedett, vagy ha Ön zárt zugú glaukómában (zöldhályog egy válfaja) szenved,
- ha Ön súlyos szív- és érrendszeri megbetegedésben (pl. koszorúér-szűkületben) szenved,
- ha Önnek magas a vérnyomása,
- ha Önt MAO-gátlóval (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerkészítmény) vagy más olyan gyógyszerkészítménnyel kezelik, mely esetleg növeli a vérnyomást,
- ha Ön mellékvese-tumorban (ún. feokromocitóma) szenved,
- ha Ön anyagcserezavarban szenved, mint pl. pajzsmirigy-túlműködés (hipertireózis) és cukorbetegség (diabétesz mellitusz).

A nyálkahártya-duzzanatot csökkentő orrcsepp tartós alkalmazása krónikus duzzanathoz és végül az ornyálkahártya sorvadásához vezethet.

A hosszan tartó használatot és a túladagolást kerülni kell.

Egyéb gyógyszerek és a Nasivin oldatos orrcseppek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. A gyógyszerkészítmények befolyásolhatják egymás hatását.

Az orrcsepp használata előtt kérje ki kezelőorvosa tanácsát, ha Ön jelenleg vagy nemrégiben hangulatjavító gyógyszert (triciklikus antidepresszánsok vagy MAO-gátlók), vagy vérnyomásnövelő gyógyszereket szed, illetve szedett.

Amennyiben Ön a Nasivin oldatos orrcsepp alkalmazásával egyidőben az előbb felsorolt gyógyszerkészítmények valamelyikét is szedi - a szív- és a vérkeringési funkciókra gyakorolt hatása következtében - előfordulhat a vérnyomás emelkedése.

A Nasivin oldatos orrcseppek egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

Nem várható ilyen jellegű kölcsönhatás.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Nasivin oldatos orrcseppek terhesség alatti alkalmazásának biztonságosságával kapcsolatban nincsenek klinikai adatok.

A Nasivin oldatos orrcseppek terhesség és szoptatás alatt csak gondos mérlegelést követően alkalmazhatóak.

Az ajánlott adagolást nem szabad túllépni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Rendeltetésszerű használat esetén a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket várhatóan nem befolyásolja.

Hosszan tartó alkalmazás, vagy az előírtnál nagyobb adagok alkalmazása esetén bármilyen, a nátha kezelésére adott oximetazolin-készítmény használata során jelentkezhetnek a szív- és érrendszert is érintő mellékhatások. Ezekben az esetekben a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességek romolhatnak.

3. Hogyan kell alkalmazni a Nasivin oldatos orrcseppeket?

Ezeket a gyógyszereket mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.
Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A cseppentés előtt alaposan orrot kell fűjni, vagy orrszívót kell alkalmazni. Mivel az orrcseppentőt függőlegesen, fejjel lefelé tartva lehet csak használni, a Nasivin oldatos orrcseppek alkalmazása során hanyatt fekve vagy hátrahajtott fejjel kell elhelyezkedni, és a fejet kissé oldalra döntve kell tartani. Ebben a pozícióban kell cseppenteni az orrnyílásba, majd kis idő múlva, a másik irányba fordítva a fejet, a másik orrnyílásba megismételni a cseppentést. Érdemes néhány percreg a cseppentés után is hátrabillentett helyzetben tartani a fejet.

A Nasivin Baby 0,1 mg/ml oldatos orrcseppnél a következő eljárás szintén hatékonynak bizonyult: a csecsemő korától függően az orrcseppből 1 vagy 2 cseppet vattára cseppentve a csecsemő orrlyukait áttöröljük.

Adagolás:

Újszülötteknek és csecsemőknek 1 éves korig:

4 hetes korig mind a két orrnyílásba naponta 2-3 alkalommal 1 csepp Nasivin Baby 0,1 mg/ml oldatos orrcsepp.

5 hetes kortól 1 éves korig mind a két orrnyílásba naponta 2-3 alkalommal 1-2 csepp Nasivin Baby 0,1 mg/ml oldatos orrcsepp.

A pontos adagolás biztosítására a Nasivin Baby 0,1 mg/ml oldatos orrcseppet mérő pipettával látták el. A jelek számozása jelzi a felszívott cseppek számát. Például, ha 1 cseppet kell adagolni, a felszívott folyadék szintje a pipetta „1” jelzésénél legyen. Ez biztosítja, hogy pontosan a kívánt mennyiség jusson az orrnyílásokba.

A hatás beálltáig pár perc telik el, és az akár 12 órán keresztül tart.

A készítmény egyszeri adagját legfeljebb naponta háromszor lehet alkalmazni.

Kisgyermeknek 1-6 éves korig:

1 éves kortól 6 éves korig mind a két orrnyílásba naponta 2-3 alkalommal 1-2 csepp Nasivin Kids 0,25 mg/ml oldatos orrcsepp.

A hatás beálltáig pár perc telik el, és az akár 12 órán keresztül tart.

A készítmény egyszeri adagját legfeljebb naponta háromszor lehet alkalmazni.

Felnőtteknek és iskoláskorú gyermekeknek 6 éves kor felett:

6 éves kortól mind a két orrnyílásba naponta 2-3 alkalommal 1-2 csepp Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrcsepp.

A hatás nagyon gyorsan jelentkezik (a hatás kialakulását az első használat után 25 másodperccel észlelték egy vizsgálat szerint) és az akár 12 órán keresztül tart.

A készítmény egyszeri adagját legfeljebb naponta háromszor lehet alkalmazni.

Alkalmazás időtartama

Hacsak kezelőorvosa kifejezetten másképp nem rendeli a Nasivin oldatos orrcseppeket 5-7 napnál tovább ne alkalmazza.

A Nasivin oldatos orrcseppek alkalmazását csak több napos szünetet követően folytassa.

Krónikus nátha esetén a Nasivin oldatos orrcseppeket csak orvosi felügyelet mellett alkalmazza.

Tartós alkalmazás az orrnyálkahártya sorvadásához vezethet.

Ha a Nasivin oldatos orrcseppek alkalmazása során hatásukat túlzottan erősnek véli, vagy a készítmények csekély hatásúnak bizonyulnak, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az alkalmazás módja

Előírás szerint kell mindkét orrnyílásba cseppenteni.

Ha az előírtnál több Nasivin oldatos orrcseppeket alkalmazott

Azonnal forduljon orvoshoz!

Mérgezés jelentős túladagolás, vagy a Nasivin oldatos orrcseppek véletlen bevétele következtében fordulhat elő.

Túladagolás elsősorban gyerekeknél fordul elő.

A mérgezés tünetei nagyon különbözőek lehetnek. Szorongásérzet, izgatottság, hallucináció és görcsroham léphet fel. A testhőmérséklet csökkenése, aluszékonyság, álmoság és eszméletlenség szintén lehetséges.

További tünetek lehetnek még: pupillaszűkület, pupillatágulat, láz, izzadás, sápadtság, a bőr kékes elszíneződése a vér oxigéntartalmának csökkenése következtében, szívdobogás, elégtelen légcseré és a légzés leállása, émelygés, hányás, pszichés zavarok, a vérnyomás növekedése vagy csökkenése, rendszertelen szívverés, túlzottan gyors, vagy lassú szívverés.

Mérgezés gyanúja esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, hogy az dönthessen a további teendőkről. Kórházi kezelésre és orvosi felügyeletre lehet szükség.

Ha elfelejtette alkalmazni a Nasivin oldatos orrcseppeket

Ha elfelejtette a készítményt alkalmazni, a kezelést a következő adaggal folytassa.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ezek a gyógyszerek is okozhatnak mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások felsorolása az alábbi gyakorisági beosztást követi:

Nagyon gyakori: 100 kezelt betegből legalább 10-nél fordul elő.

Gyakori: 100 betegből 1-10-nél fordul elő.

Nem gyakori: 1000 betegből 1-10-nél fordul elő.

Ritka: 10 000 betegből 1-10-nél fordul elő.

Nagyon ritka: 100 000 betegből kevesebb, mint 10-nél fordul elő, ideértve az egyedi eseteket és az ismeretlen gyakoriságú eseteket.

Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon ritka:	nyugtalanág, álmatlanság, fáradtság (aluszékonyág, nyugodtság), fejfájás, hallucináció (elsősorban gyerekeknél), görcsrohamok (elsősorban gyerekeknél)
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
Ritka:	szívdobogásérzés, szapora szív működés (tahikardia), a vérnyomás emelkedése
Nagyon ritka:	szívritmuszavarok
Légzőrendszeri, mellkasi és mellúri betegségek és tünetek	
Gyakori:	égő vagy száraz ornyálkahártya, tüszögés
Nem gyakori:	hatástalanság kialakulását követően orrdugulás, orrvérzés
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori:	túlérzékenységi reakciók (bőrpír, viszketési inger, a bőr és a nyálkahártya duzzanata)

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

5. Hogyan kell a Nasivin oldatos orrcseppeket tárolni?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezeket a gyógyszereket. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha zavarosodást észlel.

Eltarthatóság a felbontást követően:

Felbontás után 6 hónapig használhatók fel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaznak a Nasivin oldatos orrcseppek

A készítmények hatóanyaga az oximetazolin-hidroklorid.

Nasivin Baby 0,1 mg/ml oldatos orrcsepp

0,10 mg oximetazolin-hidroklorid milliliterenként.

1 csepp (40 mikroliter) 4 mikrogramm oximetazolin-hidrokloridot tartalmaz.

Nasivin Kids 0,25 mg/ml oldatos orrcsepp

0,25 mg oximetazolin-hidroklorid milliliterenként.

1 csepp (40 mikroliter) 10 mikrogramm oximetazolin-hidrokloridot tartalmaz.

Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrcsepp

0,5 mg oximetazolin-hidroklorid milliliterenként.

1 csepp (40 mikroliter) 20 mikrogramm oximetazolin-hidrokloridot tartalmaz.

Egyéb összetevők: Citromsav-monohidrát, nátrium-citrát, glicerin (85%), benzalkónium-klorid (50%), tisztított víz.

Milyen a Nasivin oldatos orrcseppek külleme és mit tartalmaz a csomagolás**Küllem**

Oldatos orrcsepp.

Csaknem tiszta, színtelen, illetve halványsárga színű vizes oldat.

Csomagolás*Nasivin Baby 0,1 mg/ml oldatos orrcsepp*

5 ml oldat cseppentővel ellátott, sárga színű csavaros műanyag kupakkal lezárt, sötétbarna színű üvegbe töltve.

1 üveg dobozban.

Nasivin Kids 0,25 mg/ml oldatos orrcsepp

10 ml oldat cseppentővel ellátott, sárga színű csavaros műanyag (Novelen 1170) kupakkal lezárt, sötétbarna színű üvegbe töltve.

1 üveg dobozban.

Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrcsepp

10 ml oldat cseppentővel ellátott, fehér színű csavaros műanyag (Novelen 1170) kupakkal lezárt, sötétbarna színű üvegbe töltve.

1 üveg dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Merck Selbstmedikation GmbH,
64293 Darmstadt, Frankfurter Strasse 250,
Németország

Gyártó

Merck KGaA,
64293 Darmstadt, Frankfurter Str. 250,
Németország

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias - Alto do Colaride

Cacém

2735–213

Portugália

Famar Nederland B.V.

Industrieweg 1

5531 AD Bladel

Hollandia

OGYI-T-7882/02 (Nasivin Baby 0,1 mg/ml oldatos orrcsepp)

OGYI-T-7882/03 (Nasivin Kids 0,25 mg/ml oldatos orrcsepp)

OGYI-T-7882/04 (Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrcsepp)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. május