

## **Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**

### **Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray** oximetazolin-hidroklorid

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

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban 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 betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray-t kizárólag az orrba juttatva szabad alkalmazni.

A Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray oximetazolin hatóanyagot tartalmaz. Ez a hatóanyag érszűkítő tulajdonságokkal rendelkezik, és ezáltal a nyálkahártya duzzanatának csökkenését idézi elő.

A Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray a következő betegségekre alkalmazható:

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

#### **2. Tudnivalók a Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray-t:**

- ha allergiás az oximetazolinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Ön rinitisz szikka betegségben (az orrnyálkahártya 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 Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray 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 orrspray tartós alkalmazása krónikus duzzanathoz és végül az orrnyálkahártya sorvadásához vezethet.

A hosszan tartó használatot és a túladagolást kerülni kell.

### **Egyéb gyógyszerek és a Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray**

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

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

Amennyiben Ön a Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray alkalmazásával egyidőben az előbb felsorolt gyógyszerkészítmények valamelyikét is szedi - a szív- és a vérkeringési funkciókra gyakorolt hatása következtében - előfordulhat a vérnyomás emelkedése.

### **A Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray 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 Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray terhesség alatti alkalmazásának biztonságosságával kapcsolatban nincsenek klinikai adatok.

A Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray terhesség és szoptatás alatt csak gondos mérlegelést követően alkalmazható.

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 Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray-t?**

Ezt a gyógyszert 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.

#### **Adagolás:**

##### ***Felnőtteknek és 6 év feletti gyermekeknek:***

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

Az adagolás során az adagoló orrspray tartályát függőlegesen, az adagoló nyílással felfelé kell tartani. Az adagoló nyílást az orrnyílásba illesztve a tartályt erőteljesen meg kell nyomni. Az adagolás során ajánlatos kevés levegőt beszívni az orrnyíláson át, így biztosítható a permet optimális eloszlása.

#### **Alkalmazás időtartama**

Hacsak kezelőorvosa kifejezetten másképp nem rendel a Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray-t 5-7 napnál tovább ne alkalmazza.

A Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray alkalmazását csak több napos szünetet követően folytassa.

Krónikus nátha esetén a Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray-t csak orvosi felügyelet mellett alkalmazza.

Tartós alkalmazás az orrnyálkahártya sorvadásához vezethet.

Ha a Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray alkalmazása során hatását túlzottan erősnek véli, vagy a készítmény csekély hatásúnak bizonyul, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### **Az alkalmazás módja**

Előírás szerint kell mindkét orrnyílásba befújni.

#### **Ha az előírtnál több Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray-t alkalmazott**

Azonnal forduljon orvoshoz!

Mérgezés jelentős túladagolás, vagy a Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray 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 légcsere 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 Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray-t**

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 ez a gyógyszer is okozhat 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.

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

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

## **5. Hogyan kell a Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray-t tárolni?**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Ne alkalmazza a készítményt, ha zavarosodást észlel.

### ***Eltarthatóság a felbontást követően:***

Felbontás után 6 hónapig használható 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 tartalmaz a Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray**

A készítmény hatóanyaga az oximetazolin-hidroklorid.

0,5 mg oximetazolin-hidroklorid milliliterenként.

1 befűjás (45 mikroliter) 22,5 mikrogramm oximetazolin-hidrokloridot tartalmaz.

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

### **Milyen a Nasivin Classic 0,5 mg/ml oldatos orrspray külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

#### **Küllem**

Oldatos orrspray.

Csaknem tiszta, színtelen, illetve halványsárga színű vizes oldat.

#### **Csomagolás**

10 ml oldatos orrspray adagoló pumpával és PP adagoló feltéttel ellátott, védőkupakkal lezárt barna 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-7882/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. május**