

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Nasivin[®] 0,01%

Nosní kapky, roztok



Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
MERCK KGaA, 64271 Darmstadt, SRN

Složení

Oxymetazolini hydrochloridum 0,01 g ve 100 ml vodného roztoku.

Pomocné látky: dihydrát edetanu disodného, benzalkonium chlorid, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, čišťená voda.

Indikační skupina

Otorhinolaryngologica.

Charakteristika

Přípravek snižuje překrvení a otok sliznice, uvolňuje průchodnost horních cest dýchacích, snižuje bolestivost při zánětu středouší a kataru Eustachovy trubice.

Indikace

Nasivin 0,01 % se používá při akutní rýmě, zánětu středouší, Je určen novorozencům a kojencům do 1 roku věku.

Kontraindikace

Při přecitlivělosti na oxymetazolin se přípravek nesmí užívat. Nasivin nosní kapky by neměl být používán při zánětech kůže a sliznice v okolí nosních vchodů s tvorbou strupů (např. suchá rýma - rhinitis sicca).

Nežádoucí účinky

Občas se může vyskytnout pálení, suchost nosní sliznice, kýčání nebo pocit „ucpaného nosu“. Ojedinele se mohou vyskytnout zvýšený krevní tlak, zrychlený tep a pocit bušení srdce. Velice zřídka se může objevit nespavost a podrážděnost nebo naopak zvýšená spavost. Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí podávání přerušete a poraďte se s lékařem.

Interakce

Při současném anebo předchozím užívání léků proti depresi (tricyklická antidepresiva) se může zvýšit krevní tlak. Tato interakce se v dětském věku nepředpokládá.

Dávkování

Neurčí-li lékař jinak, podáváme novorozencům do 4. týdne věku 1 kapku 2 - 3 krát denně, dětem od 5. týdne věku

do konce 1. roku 1 - 2 kapky 2 - 3 krát denně do každého nosního vchodu.

Způsob a použití

K usnadnění a k zajištění přesného dávkování je Nasivin 0,01 % vybaven dávkovací pipetou. Podle značek odměříme zvolené množství roztoku v kapkách, např.: máme-li podat 1 kapku, je nasáto tolik roztoku, že hladina zůstane na značce 1. Při vyprázdnění pipety je zachována jistota použití přesně zvoleného množství.



Upozornění

Je-li podáván dítěti jiný lék na předpis, nebo volně prodejný, poraďte se o podávání Nasivinu s lékařem. Bude-li dítěti lékař předepisovat nějaké léky, upozorněte jej, že podáváte dítěti Nasivin.

Nasivin se nemá používat častěji než je doporučeno. Bez doporučení lékaře by neměl být přípravek podáván déle než 1 týden. Dlouhodobé užívání oxymetazolinu může způsobit přechodné poškození nosní sliznice a řasinkového systému, ale může vést až k trvalému poškození sliznice (rhinitis sicca).

Pokud se příznaky nezlepší do 3 dnů nebo se objeví nežádoucí účinky, poraďte se s lékařem. Dojde-li k vypití přípravku dítětem nebo i dospělým, vyhledejte lékaře.

Uchovávání

Při teplotě do 25 °C.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Ukládejte mimo dosah a dohled dětí.

Balení

Kapací lahvička s 5 ml vodného roztoku.

Datum poslední revize

8. 9. 2004



Nasivin 0,01% - PŘÍBALOVÝ LETÁK (1. str CZ text)

(nová verze 3.kor.)

Písomná informácia pre používateľa

Nasivin[®] 0,01%

(Oxymetazolini hydrochloridum)

Nosová instilácia pre novorodencov a dojčatá



Vážený pacient, prosím, prečítajte si pozorne nasledujúce upozornenia, obsahujú dôležité informácie o používaní lieku. Ak máte otázky, konzultujte ich, prosím, so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

MERCK KGaA, Darmstadt, Frankfurterstrasse 250, SRN

Interakcie:

Doteraz nie sú známe žiadne.

Zloženie:

100 ml vodného roztoku obsahuje:

Liečivo: 0,01 g oxymetazolini hydrochloridum (oxymetazoliniumchlorid)

Pomocné látky: dinatrii edetas dihydricus (dihydrát edetanu disodného), benzalkonii chloridum (benzalkóniumchlorid), natrii dihydrogenophosphas dihydricus (dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného), natrii dihydrogenophosphas monohydricus (dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného), natrii hydroxidi solutio (roztok hydroxidu sodného), aqua purificata (čistená voda).

Dávkovanie:

Ak nie je lekárom odporúčané inak, podávame novorodencom do 4. týždňa veku 1 kvapku 2 - 3 x denne, deťom do 5. týždňa veku do konca 1. roku 1 - 2 kvapky 2 - 3 x denne do každého nosového otvoru. Dávkovanie nesmie byť častejšie ako 3-krát denne. Bez odporúčenia lekára by nemal byť prípravok podávaný dlhšie ako 5 - 7 dní. Dlhodobé používanie Nasivinu môže viesť k atrofii sliznice, ktorá má podobný klinický obraz ako vasomotorická nádcha. Dlhodobé používanie oxymetazolinu môže spôsobiť trvalú poruchu sliznice (rhinitis sicca).

Farmakoterapeutická skupina:

Otorinolaryngologikum

Spôsob podávania:

Na uľahčenie a na zabezpečenie presného dávkovania je Nasivin 0,01 % vybavený dávkovacou pipetou. Podľa značiek na pipete odmeriame zvolené množstvo roztoku v kvapkách, napr.: ak chceme podať 1 kvapku, nasajeme také množstvo roztoku, aby hladina v pipete sa ustálila na značke 1. Pri vyprázdnení pipety je zabezpečené, že aplikujeme len presne zvolené množstvo.



Charakteristika:

Nasivin 0,01% znižuje prekrvenie a opuch sliznice, uvoľňuje priechodnosť horných dýchacích ciest, znižuje bolesťivosť pri zápale stredného ucha a katare Eustachovej trubice.

Upozornenie:

Ak dieťa užíva iné voľnopredajné lieky alebo lieky na predpis, poraďte sa o používaní Nasivinu s lekárom. Ak dieťaťu bude lekár predpisovať nové lieky, upozorníte ho, že používa Nasivin. V prípade predávkovania alebo vypitia prípravku dieťaťom alebo dospelým vyhľadajte lekára.

Indikácie:

Nasivin 0,01 % sa používa pri akútnej nádche z prechladnutia, vazomotorickej nádche, pri alergickej nádche, zápale stredného ucha, katare Eustachovej trubice, zápale prínosových dutín, na diagnostickú dekonngesciu (zníženie prekrvenia) sliznice. Je určený novorodencom a dojčatám do 1 roku.

Uchovávanie:

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Prípravok musí byť uchovávaný mimo dosahu detí.

Kontraindikácie:

Pri precitlivenosti na oxymetazolin a benzalkóniumchlorid sa prípravok nesmie používať. Nasivin sa nesmie používať pri chrastavom zápale kože a sliznice v okolí nosa (napr. obraz suchej nádchy - rhinitis sicca). Podávanie Nasivinu by sa malo zvážiť pri koronárnom alebo inom srdcovom ochorení, vysokom krvnom tlaku, cukrovke, hyperfunkcii štítnej žľazy s ohľadom na riziko a prospešnosť liečby.

Varovanie:

Liek sa nesmie používať po uplynutí času použiteľnosti vyznačeného na obale. Po otvorení sa nesmie používať dlhšie ako 3 mesiace.

Nežiaduce účinky:

Ojedinele sa môže vyskytnúť mierne pálenie, suchosť sliznice, kýchanie. V zriedkavých prípadoch, po odznení účinku, pocit „upchatého“ nosa. Pri výskyte týchto nežiaducich účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií podávanie prerušte a poraďte sa s lekárom.

Balenie:

5 ml.

Dátum poslednej revízie:

August 2001



Nasivin 0,01% - PŘÍBALOVÝ LETÁK (2. str SR text)

(nová verze 3.kor.)