

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nasivin Baby 0,1 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrcsepp
Nasivin Kids 0,25 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray
Nasivin Classic 0,5 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray

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 tartósítószermentes készítmények és milyen betegségek esetén alkalmazhatók?
2. Tudnivalók a Nasivin tartósítószermentes készítmények alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nasivin tartósítószermentes készítményeket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nasivin tartósítószermentes készítményeket tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszerek a Nasivin tartósítószermentes készítmények és milyen betegségek esetén alkalmazhatók?

A Nasivin tartósítószermentes készítményeket kizárólag az orrba juttatva szabad alkalmazni.

A Nasivin tartósítószermentes készítmények oximetazolin hatóanyagot tartalmaznak. Ez a hatóanyag érszűkítő tulajdonságokkal rendelkezik és ezáltal a nyálkahártya duzzanatának csökkenését idézi elő.

A Nasivin tartósítószermentes készítmények 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 együttjáró fülkürt- és középfül-gyulladás,
- nyálkahártya-duzzanat diagnosztikus csökkentésére orvosi vizsgálatok során.

A Nasivin Classic tartósítószermentes 0,5 mg/ml oldatos orrspray-vel végzett kezelés a nátha lefolyási idejét átlagosan 6 napról 4 napra csökkenti a fiziológiás sóoldattal összehasonlítva.

2. Tudnivalók a Nasivin tartósítószermentes készítmények alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Nasivin tartósítószermentes készítményeket:

- 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.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nasivin tartósítószermentes készítmények 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), porfíria,
- prosztata-megnagyobbodás.

A nyálkahártya-duzzanatot csökkentő orrcsepp vagy orrspray tartós alkalmazása krónikus duzzanathoz és végül az ornyálkahártya sorvadásához vagy rhinitis sicca (az ornyálkahártya kiszáradásával és pörkképződéssel járó krónikus nátha egy bizonyos típusa) kialakulásához vezethet.

A hosszan tartó használatot és a túladagolást kerülni kell.

A készítmény koraszülöttek és kis súllyal született gyermekek esetén a túladagolás elkerülése érdekében csak orvosi felügyelet mellett használható.

Egyéb gyógyszerek és a Nasivin tartósítószermentes készítmények

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

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

A Nasivin tartósítószermentes készítmények 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 tartósítószermentes készítmények terhesség alatti alkalmazásának biztonságosságával kapcsolatban nincsenek klinikai adatok.

A Nasivin tartósítószermentes készítmények terhesség és szoptatás alatt csak gondos mérlegelést követően alkalmazhatóak.

Az ajánlott adagolást nem szabad túllépni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Rendeltetésszerű használat esetén a gépjárművezetéshez és a 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 tartósítószermentes készítményeket?

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 készítmény ajánlott adagja

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 tartósítószermentes oldatos orrcsepp

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

A készítmény egyszeri adagját legfeljebb naponta háromszor lehet alkalmazni.

A cseppentés előtt alaposan orrot kell fűjni, vagy orrszívót kell alkalmazni. Mivel az orrcseppentőt függőlegesen, fejjel lefelé tartva lehet csak használni, a Nasivin Baby 0,1 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrcsepp alkalmazása során a gyermeknek hanyatt fekve vagy hátrahajtott fejjel kell elhelyezkednie, és a fejét kissé oldalra döntve kell tartania. 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 percig a cseppentés után is hátrabillentett helyzetben tartani a fejet.



Hogyan alkalmazzuk a Nasivin Baby 0,1 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrcseppet csecsemőknél?

Első használat előtt pumpamechanizmust kell alkalmazni egy ún. „ugró-csepp” megjelenéséig. Távolítsuk el a védőkupakot. Az 1. ábrának megfelelően tartsuk kezünkben a tartályt (az **adagolófej lefelé** nézzen!). Többszöri pumpálással (az adagolófej magunk felé történő húzásával) az adagolófej feltöltődik és megjelenik az első csepp („ugró-csepp”) az adagolófej nyílásán.

A csecsemő orrnyílásába egyszeri pumpa megnyomással (az adagolófej magunk felé történő húzásával) cseppentsünk egy adagot (2. ábra). Használat után az adagolófejet tiszta kendővel tisztítsuk le, és a védőkupakot helyezzük vissza.

Az „ugró-csepp” a képen látható módon megemelt, illetve fekvő csecsemőknél is alkalmazható. Az adagolófej **egyszeri** megnyomásával pontosan mért mennyiség kerül adagolásra.

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

A készítmény koraszülöttek és kis súllyal született gyermekek esetén, a túladagolás elkerülése érdekében csak orvosi felügyelet mellett használható.

Kisgyermeknek 1-6 éves korig:

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

A készítmény egyszeri adagját legfeljebb naponta háromszor lehet alkalmazni.

**Hogyan alkalmazzuk a Nasivin Kids 0,25 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray-t kisgyermeknekél?**

Az első alkalmazáskor a védőkupakot lehúzzuk, kézbe vesszük és többszöri pumpálással a megfelelő permet megjelenéséig feltöltjük az adagolófejet. A permetmechanizmus az adagolófej megnyomásával hozható működésbe.

A kisgyermek orrnyílásába egyszeri pumpa megnyomással egy adagot permetezünk. Használat után az adagolófejet tiszta kendővel letisztítjuk, és a védőkupakot visszahelyezzük.

Az adagolófej **egyszeri** megnyomásával pontosan mért mennyiség kerül adagolásra. A hatás beálltáig pár perc telik el, és az akár 12 órán keresztül tart.

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 tartósítószermentes oldatos orrspray

A készítmény egyszeri adagját legfeljebb naponta háromszor lehet alkalmazni.

**Hogyan alkalmazzuk a Nasivin Classic 0,5 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray-t felnőtteknél és 6 év feletti gyermekekénél?**

Az első alkalmazáskor a védőkupakot lehúzzuk, kézbe vesszük és többszöri pumpálással a megfelelő permet megjelenéséig feltöltjük az adagolófejet. A permetmechanizmus az adagolófej megnyomásával hozható működésbe.

A kisgyermek orrnyílásába egyszeri pumpa megnyomással egy adagot permetezünk. Használat után az adagolófejet tiszta kendővel letisztítjuk, és a védőkupakot visszahelyezzük.

Az adagolófej **egyszeri** megnyomásával pontosan mért mennyiség kerül adagolásra. 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.

Az alkalmazás időtartama

Hacsak kezelőorvosa kifejezetten másképp nem rendel a Nasivin tartósítószermentes készítményeket 5-7 napnál tovább ne alkalmazza.

A Nasivin tartósítószermentes készítmények alkalmazását csak több napos szünetet követően folytassa.

Krónikus nátha esetén a Nasivin tartósítószermentes készítményeket csak orvosi felügyelet mellett alkalmazza.

Tartós alkalmazás az orrnyálkahártya sorvadásához vezethet.

Ha a Nasivin tartósítószermentes oldatos orrcsepp/orrspray-k 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 (Nasivin tartósítószermentes oldatos orrcsepp), illetve befújni (Nasivin tartósítószermentes oldatos orrspray-k).

Ha az előírtnál több Nasivin tartósítószermentes készítményt alkalmazott

Azonnal forduljon orvoshoz!

Mérgezés jelentős túladagolás, vagy a Nasivin tartósítószermentes készítmények 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, szívdobogásérzés, 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 tartósítószermentes készítményeket

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 teheti ki magát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Gyakori (10 kezelt betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- égő vagy száraz ornyálkahártya, tüszögés

Nem gyakori (100 kezelt betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- hatástalanság kialakulását követően orrdugulás
- túlérzékenységi reakciók (bőrpír, viszketési inger, a bőr és a nyálkahártya duzzanata)

Ritka (1000 kezelt betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- szívdobogásérzés, szapora szív működés (tahikardia), a vérnyomás emelkedése

Nagyon ritka (10 000 kezelt betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- nyugtalanság, álmatlanság, fáradtság (aluszékonyság, nyugodtság), fejfájás, hallucináció (elsősorban gyerekeknél), görcsrohamok (elsősorban gyerekeknél)
- Szívritmuszavarok

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- orrvérzés, légzéskimaradás újszülötteknél (különösképpen túladagolás esetén)
- a hatás csökkenése (hosszantartó kezeléssel vagy túladagolással kapcsolatban).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nasivin tartósítószermentes készítményeket 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 1 évig 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 tartalmaznak a Nasivin tartósítószermentes készítmények?

- A készítmények **hatóanyaga** az oximetazolin-hidroklorid.
Nasivin Baby 0,1 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrcsepp: Az oldat minden millilitere 0,10 mg oximetazolin-hidrokloridot tartalmaz. Egy csepp (28 mikroliter) oldat 2,8 mikrogramm oximetazolin-hidrokloridot tartalmaz.
Nasivin Kids 0,25 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray: Az oldat minden millilitere 0,25 mg oximetazolin-hidrokloridot tartalmaz. Egy befújás (45 mikroliter) 11,25 mikrogramm oximetazolin-hidrokloridot tartalmaz.
Nasivin Classic 0,5 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray: Az oldat minden millilitere 0,5 mg oximetazolin-hidrokloridot tartalmaz. Egy befújás (45 mikroliter) 22,5 mikrogramm oximetazolin-hidrokloridot tartalmaz.
- **Egyéb összetevők:** citromsav-monohidrát, nátrium-citrát, glicerin (85%), tisztított víz.

Milyen a Nasivin tartósítószermentes készítmények külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem

Nasivin Baby 0,1 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrcsepp:

Tiszta, vizes oldat.

Nasivin Kids 0,25 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray és

Nasivin Classic 0,5 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray:

Tiszta, sárgászöld vizes oldat.

Csomagolás

Nasivin Baby 0,1 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrcsepp

Kb. 5 ml töltetű fogatú, tiszta, vizes oldat, kék, zöld vagy mentazöld védőkupakkal és

PE/PP/rozsdamentes acél adagolópumpával (3K) ellátott átlátszatlan fehér műanyag (PE) tartályba töltve.

1×5 ml tartály dobozban.

Nasivin Kids 0,25 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray

Kb. 10 vagy 15 ml oldat kék, zöld vagy mentazöld védőkupakkal és PE/PP/rozsdamentes acél adagolópumpával (3K-rendszer) ellátott átlátszatlan fehér műanyag (PE) tartályba töltve.
1×10 ml vagy 1×15 ml tartály dobozban.

Nasivin Classic 0,5 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray

Kb. 15 ml oldat kék védőkupakkal és PP/PE/rozsdamentes acél adagolópumpával ellátott átlátszatlan fehér műanyag (PE/PP) tartályba töltve (Comod-rendszer).
Kb. 10 ml oldat kék vagy mentazöld védőkupakkal és PE/PP/rozsdamentes acél adagolópumpával ellátott átlátszatlan fehér műanyag (PE) tartályba töltve (3K-rendszer).
1×15 ml vagy 1×10 ml tartály dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó***A forgalomba hozatali engedély jogosultja***

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

Gyártók

Merck KGaA & Co. Werk Spittal,
Hösslgasse 20,
9800 Spittal/Drau,
Ausztria

Famar Healthcare Services Madrid, S. A. U

Avda. Leganés 62
Alcorcón 28923 (Madrid)
Spanyolország

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias - Alto do Colaride
2735 -213 Cacém
Portugália

| | | |
|----------------|--|---------|
| OGYI-T-7882/05 | (Nasivin Baby 0,1 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrcsepp) | 1×5 ml |
| OGYI-T-7882/06 | (Nasivin Kids 0,25 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray) | 1×10 ml |
| OGYI-T-7882/07 | (Nasivin Kids 0,25 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray) | 1×15 ml |
| OGYI-T-7882/08 | (Nasivin Classic 0,5 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray) | 1×10 ml |
| OGYI-T-7882/09 | (Nasivin Classic 0,5 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray) | 1×15 ml |

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. február