

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nasivin Baby **0,1 mg/ml, krople do nosa, roztwór** *Oxymetazolini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 do 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nasivin Baby i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasivin Baby
3. Jak stosować lek Nasivin Baby
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nasivin Baby
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK NASIVIN BABY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Nasivin Baby zawiera jako substancję czynną oksymetazoliny chlorowodorek, który zwęża naczynia krwionośne. Podanie leku Nasivin Baby zmniejsza obrzęk zmienionej zapalnie błony śluzowej i hamuje nadmierne wydzielanie, co ułatwia swobodne oddychanie przez nos. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa powoduje również otwarcie i rozszerzenie przewodów odprowadzających zatok przynosowych i odblokowuje trąbki słuchowe. Ułatwia to usuwanie wydzieliny i wyleczenie zakażenia bakteryjnego. Nasivin Baby nie zawiera substancji konserwujących.

Lek Nasivin Baby stosuje się w obrzęku błon śluzowych występującym w ostrym zapaleniu błony śluzowej nosa, naczynioruchowym zapaleniu błony śluzowej nosa, alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa, zapaleniu zatok przynosowych, zapaleniu trąbki słuchowej, zapaleniu ucha środkowego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NASIVIN BABY

Kiedy nie stosować leku Nasivin Baby:

- jeśli u pacjenta występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów);
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na oksymetazoliny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nasivin Baby (wymienionych w punkcie 6).

Nasivin Baby może być stosowany ze szczególną ostrożnością i tylko po dokładnym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści i ryzyka w przypadku:

- leczenia inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitory MAO) i innymi lekami, które mogą zwiększać ciśnienie krwi;

- zwiększonego ciśnienia śródgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z zamkniętym kątem przesączania;
- ciężkich chorób serca i naczyń krwionośnych (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze);
- guza chromochłonnego nadnerczy;
- zaburzeń metabolicznych (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Nasivin Baby

Skuteczność leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa może się zmniejszyć (tachyfilaksja) wskutek ich długotrwałego stosowania lub przedawkowania. Może to prowadzić do stosowania coraz większych dawek lub częstszego stosowania leku, co z kolei może skutkować stałym stosowaniem leku. W przypadku długotrwałego stosowania lub nadużywania leku należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.

Stale stosowanie leku prowadzić może do utrudniającego oddychanie obrzęku spowodowanego reaktywnym przekrwieniem błony śluzowej nosa (efekt odbicia) i przewlekłego, polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*), a także zaniku błony śluzowej lub suchego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*). Efekt odbicia i tachyfilaksja powinny ustąpić po przerwaniu stosowania leku.

Podobnie nadużywanie leków stosowanych miejscowo do nosa może prowadzić do zaniku błony śluzowej i reaktywnego przekrwienia z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*).

Należy unikać stosowania dłuższego niż zalecane oraz przedawkowania leku.

Lek Nasivin Baby a inne leki

Stosowanie leków zawierających oksymetazolinę, takich jak Nasivin Baby, jednocześnie z niektórymi lekami stosowanymi w depresji, takimi jak inhibitory MAO typu tranilcyprominy i trójpierscieniowe leki przeciwdepresyjne, może prowadzić do wzrostu ciśnienia krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Nasivin Baby jest przeznaczony do stosowania u niemowląt powyżej 3. miesiąca życia do ukończenia 1. roku życia.

Przed zastosowaniem każdego leku u kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie należy zwiększać zalecanej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nasivin Baby jest przeznaczony do stosowania u niemowląt powyżej 3. miesiąca życia do ukończenia 1. roku życia. W przypadku stosowania leku przez osoby dorosłe należy wziąć pod uwagę, że podczas stosowania oksymetazoliny, zwłaszcza przez długi okres lub w dawkach większych niż zalecane, mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe dotyczące układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NASIVIN BABY

Lek Nasivin Baby należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub zgodnie z zaleceniami podanymi w tej ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Nasivin Baby jest przeznaczony wyłącznie do podawania donosowego (również w zapaleniu trąbki słuchowej i w zapaleniu ucha środkowego).

Opakowanie leku powinno być używane tylko przez jedną osobę.

Niemowlęta powyżej 3. miesiąca życia do ukończenia 1. roku życia:
wkraplać po 1 do 2 kropli Nasivin Baby do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.
Leku nie należy stosować dłużej niż 5 do 7 dni.

Sposób stosowania

Sposób stosowania leku przedstawiono na rysunku poniżej. Przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie nacisnąć pompkę, aby uzyskać pełną dawkę.

Ponieważ butelka z kroplomierzem musi być podczas zakraplania trzymana denkiem do góry, podawanie leku Nasivin Baby, jest możliwe tylko wtedy, gdy głowa dziecka jest odchylna do tyłu (rys. 1).



Rys.1

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nasivin Baby

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia doustnego leku mogą wystąpić następujące objawy: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica (sine zabarwienie skóry i błon śluzowych), gorączka, skurcze mięśni, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa (gwałtowne pogorszenie wydolności krążenia krwi), zatrzymanie akcji serca, wzrost ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc (gromadzenie płynów w obrębie płuc objawiające się m.in. dusznością), zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.

Ponadto może wystąpić: zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, senność, obniżenie temperatury ciała, bradykardia (spowolnienie czynności serca), nagłe obniżenie ciśnienia krwi jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Nasivin Baby

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Nasivin Baby może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów stosujących lek):

pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa, kichanie, zwłaszcza u pacjentów wrażliwych.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1000 pacjentów stosujących lek):
objawy ogólnoustrojowe, takie jak kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca i wzrost ciśnienia tętniczego, występujące po miejscowym (donosowym) stosowaniu leku.

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż 1 na 1000, ale u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):
ból głowy, bezsenność lub zmęczenie.

W rzadkich przypadkach po ustąpieniu działania leku może dojść do nasilenia obrzęku błony śluzowej nosa (tzw. reaktywnego przekrwienia).

Przedłużone lub częste stosowanie, jak również stosowanie większych niż zalecane dawek leku Nasivin Baby może prowadzić do reaktywnego przekrwienia z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa. Takie działanie może wystąpić już po 5-7 dniach leczenia i, w przypadku dalszego stosowania leku, doprowadzić do trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa.

Długotrwałe stosowanie lub nadużywanie oksymetazoliny może także prowadzić do zmniejszenia skuteczności leku (tachyfilaksji) (nieznana częstość występowania – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NASIVIN BABY

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności leku Nasivin Baby po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 12 miesięcy.

Nie należy stosować leku Nasivin Baby po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Nasivin Baby

- Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 0,1 mg oksymetazoliny chlorowodorku. 1 kropla roztworu zawiera 2,8 mikrogramów oksymetazoliny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, glicerol 85%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nasivin Baby i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera polietylenową butelkę z pompką dozującą w systemie 3K zawierającą 5 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Str. 40
65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

Wytwórca:

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U
Avda. Leganés, 62
Alcorcón 28923 (Madrid)
Hiszpania

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride
2735 - 213 Cacém
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2019