

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

# nas<sup>ic</sup>® za decu

(0,05%+5%) sprej za nos, rastvor

INN: ksilometazolin, deksipantenol

### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek **nas<sup>ic</sup>® za decu**, da biste postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se simptomi kod Vašeg deteta pogoršaju ili detetu ne bude bolje posle 3 dana terapije, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

### **U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek **nas<sup>ic</sup>® za decu** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete **lek nas<sup>ic</sup>® za decu**
3. Kako se upotrebljava lek **nas<sup>ic</sup>® za decu**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati **lek nas<sup>ic</sup>® za decu**
6. Dodatne informacije

### **1. Šta je lek nas<sup>ic</sup>® za decu i čemu je namenjen**

Ovaj lek je sprej za nos. Lek **nas<sup>ic</sup>® za decu** sadrži dve aktivne supstance: ksilometazolin (u obliku ksilometazolin-hidrohlorida) i deksipantenol. Ksilometazolin sužava krvne sudove sluzokože nosa, što dovodi do smanjenja otoka sluzokože nosa. Dekspantenol je derivat pantotenske kiseline, vitamina koji ubrzava zarastanje rana i štiti mukozne membrane.

Lek **nas<sup>ic</sup>® za decu** se koristi za smanjenje otoka sluzokože nosa tokom rinitisa (zapaljenja sluzokože nosa), poboljšanje zarastanja oštećenja kože i sluzokože, ublažavanje tegoba kod povremenog, nealergijskog tipa zapaljenja sluzokože nosa (vazomotornog rinitisa), i za lečenje otežanog disanja na nos posle operacije nosa.

Lek **nas<sup>ic</sup>® za decu** je namenjen deci od 6 do 12 godina.

### **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek nas<sup>ic</sup>® za decu**

#### **Lek nas<sup>ic</sup>® za decu ne smete koristiti:**

- ako je dete preosetljivo (alergično) na ksilometazolin-hidrohlord ili deksipantenol ili bilo koji od sastojaka leka **nas<sup>ic</sup>® za decu** (navedeni u delu 6).
- ako imate suhu inflamaciju (zapaljenje) sluzokože nosa sa krastama (atrofični rinitis, rinitis sicca).
- nakon hirurškog odstranjenja hipofize kroz nosnu šupljinu (transsfenoidalna hipofizektomija) i drugih operacija prilikom kojih su izložene moždane opne (dura mater)
- kod beba i dece mlađe od 6 godina.

Pošto **lek nas<sup>ic</sup>® za decu** sadrži konzervans benzalkonijum hlorid ne sme se primenjivati kod ljudi sa poznatom preosetljivošću na ovaj sastojak.

#### **Kada uzimate lek nas<sup>ic</sup>® za decu, posebno vodite računa:**

- ako dete uzima inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) ili druge lekove koji mogu da dovedu do povećanja vrednosti krvnog pritiska,
- ako dete ima povišen intraokularni pritisak, posebno kod glaukoma zatvorenog ugla,
- ako dete ima oboljenje srca i krvnih sudova (npr. koronarnu bolest srca) i povišen krvni pritisak (hipertenziju),
- ako dete ima tumor srži nadbubrežne žlezde (feohromocitom)
- ako dete ima metaboličke poremećaje (npr. povećanu aktivnost štitne žlezde (hipertireoidizam), dijabetes (šećernu bolest)),
- ako dete ima metabolički poremećaj koji se zove porfirija,
- ako pacijent ima dobroćudno povećanje prostate (hiperplaziju prostate).

Primena ovog leka kod pacijenata sa hroničnom inflamacijom nosne sluzokože treba biti pod lekarskim nadzorom zbog rizika od atrofije nosne sluzokože.

#### **Deca**

Dugotrajnu upotrebu ili uzimanje veće doze od predviđene treba izbegavati, posebno kod dece.

Primena većih doza mora biti pod strogim lekarskim nadzorom.

Lek **nas<sup>ic</sup>® za decu** sadrži koncentraciju aktivnih supstanci koja je namenjena deci od 6 do 12 godina starosti, pa zato nije pogodan za bebe i decu mlađu od 6 godina (videti odeljak „Lek **nas<sup>ic</sup>® za decu** ne smete koristiti“).

#### **Primena drugih lekova**

Molimo Vas da obavestite svog lekara ako Vaše dete uzima ili je koristilo bilo koji drugi lek, pa i onaj koji se kupuje bez recepta.

Istovremeno uzimanje leka **nas<sup>ic</sup>® za decu** sa pojedinim lekovima koji poboljšavaju raspoloženje (inhibitori MAO tipa tranilcipromin ili tricikličnih antidepressiva), kao i lekovima koji povećavaju krvni pritisak, može zbog uticaja na kardiovaskularne funkcije, da dovede do povećanja krvnog pritiska.

#### **Uzimanje leka nas<sup>ic</sup>® za decu sa hranom ili pićima**

Nema uticaja.

#### **Primena leka nas<sup>ic</sup>® za decu u periodu trudnoće i dojenja**

Zatražite savet svog lekara ili farmaceuta pre uzimanja bilo kog leka u trudnoći.

Lek **nas<sup>ic</sup>® za decu** ne sme da se koristi kod trudnica, jer nema dovoljno podataka o primeni ksilometazolin-hidrohlorida kod trudnica. Lek **nas<sup>ic</sup>® za decu** ne treba da koriste dojilje, jer se ne zna da li se ksilometazolin-hidrohlord izlučuje u majčino mleko.

#### **Uticaj leka nas<sup>ic</sup>® za decu na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Prilikom pravilne primene ne očekuje se negativan uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

#### **Važne informacije o nekim sastojcima leka nas<sup>ic</sup>® za decu**

Lek **nas<sup>ic</sup>® za decu** sadrži benzalkonijum-hlorid koji može izazvati iritaciju sluzokože nosa.

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako osetite neprijatnost prilikom primene leka **nas<sup>ic</sup>® za decu**.

### **3. Kako se upotrebljava lek nas<sup>ic</sup>® za decu**

Pre prve primene, neophodno je pritisnuti pumpicu par puta i prsnuti u vazduh, kako bi se postigla ujednačena doza. Prilikom primene bočica treba da stoji vertikalno. Ukoliko se sprej ne koristi par dana, pre ponovne upotrebe pritisnuti pumpicu barem jednom u vazduh kako bi se postigla ujednačena doza.



Sprej upotrebljavati nakon pražnjenja nosa.

#### **Doziranje:**

**Deca starosti od 6 do 12 godina:** prema potrebi ubrizgati do 3 puta dnevno po jednu dozu leka **nas<sup>ic</sup>® za decu**, sprej za nos, rastvora u svaku nozdru.

**nas<sup>ic</sup>® za decu**, sprej za nos, rastvor ne treba primenjivati duže od 5 dana, a ukoliko nakon 3 dana ne dođe do poboljšanja stanja ili se ono pogorša, javite se lekaru. Dugotrajna i česta primena može dovesti do ponovne kongestije sluzokože. Preporučena doza se ne sme prekoračiti.

Lek nije namenjen deci mlađoj od 6 godina.

#### **Način primene:**

Primenjuje se nazalno. Pri primeni spreja, pacijent treba da sedi, a malu decu držati u krilu.

Vrh raspršivača treba staviti u jednu nozdru tako da stoji u što uspravnijem položaju i jednom pritisnuti raspršivač. Pacijent treba lagano da udiše kroz nos dok se sprej raspršuje. Ako je potrebno, ovaj postupak treba ponoviti i za drugu nozdru.



Posle svake upotrebe vrh raspršivača treba obrisati papirnom maramicom i vratiti poklopac na raspršivač. Kako bi se sprečilo širenje infekcije, sprej za nos treba da koristi samo jedan pacijent, a nakon svake upotrebe pumpu za doziranje treba oprati.

#### Trajanje primene leka

**nasic® za decu**, sprej za nos, rastvor ne treba primenjivati duže od 5 dana, a ukoliko nakon 3 dana ne dode do poboljšanja stanja ili se ono pogorša, obratite se lekaru. Dugotrajna i česta primena može dovesti do ponovne kongestije sluzokože. Preporučena doza se ne sme prekoračiti.

Treba uvek konsultovati lekara o trajanju lečenja kod dece.

Ovaj lek se može ponovo primeniti tek nakon prekida uzimanja od nekoliko dana.

Produžena ili prečesta upotreba leka **nasic® za decu** može da dovede do hroničnog oticanja i eventualno istanjenosti (atrofije) sluzokože nosa. Pacijenti sa povišenim intraokularnim pritiskom (glaukomom), posebno sa takozvanim glaukomom zatvorenog ugla, treba da se posavetuju sa lekarom pre upotrebe leka **nasic® za decu**.

Ukoliko imate utisak da lek deluje prejako ili preslabo, recite to svom lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste uzeli više leka nasic® za decu nego što je trebalo**

U slučaju uzimanja veće količine leka **nasic® za decu** nego što je trebalo ili nenamernog unosa leka **nasic® za decu**, mogu se javiti sledeći simptomi: sužene zenice (mioza), proširene zenice (midrijaza), povišena temperatura, bledilo, mučnina, plavo prebojene usne (cijanoza), grčenja (konvulzije), poremećaji srca i krvnih sudova poput poremećaja srčanog ritma (ubrzani rad srca (tahikardija), usporen rad srca (bradikardija), nepravilan rad srca (aritmija), prolazni poremećaj cirkulacije koji izaziva pad krvnog pritiska koji dovodi do kolapsa (cirkulatorni kolaps), zastoj srca, visoki krvni pritisak (hipertenzija), poremećaj funkcije pluća (plućni edem, poremećaj disanja) i mentalni poremećaji.

Takođe se mogu javiti i pospanost, snižena telesna temperatura, usporen puls, pad krvnog pritiska nalik na šok, prekid disanja i produženo besvesno stanje (koma).

Ako posumnjate na predoziranje, odmah se javite lekaru koji će Vam dati odgovarajuću terapiju.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek nasic® za decu**

Nemojte uzimati duplu dozu leka da nadoknadite propuštenu pojedinačnu dozu, nego nastavite terapiju na način kako je opisano u ovom uputstvu.

Ako imate još pitanja u vezi doziranja ovog leka, molimo Vas da pitate svog lekara ili farmaceuta.

### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao svi lekovi, i lek **nasic® za decu** može da izazove neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svakoga.

Neželjena dejstva su prema učestalosti pojavljivanja svrstana u sledeće grupe:

<b>Veoma često:</b>	javlja se kod više od 1 na 10 pacijenata
<b>Često:</b>	javlja se kod 1 do 10 na 100 pacijenata
<b>Povremeno:</b>	javlja se kod 1 do 10 na 1.000 pacijenata
<b>Retko:</b>	javlja se kod 1 do 10 na 10.000 pacijenata
<b>Veoma retko:</b>	javlja se kod manje od 1 na 10.000 pacijenata
<b>Nepoznato:</b>	ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

Povremeno:

- reakcije preosetljivosti, npr. osip na koži, svrab, oticanje kože i sluzokože.

Retko:

- osećaj lupanja srca, ubrzan rad srca, visok krvni pritisak.

Veoma retko:

- uznemirenost, halucinacije (posebno kod dece), problemi sa spavanjem,  
- glavobolja, zamor (pospanost, sedacija), konvulzije (posebno kod dece)  
- poremećaji srčanog ritma (aritmija),  
- povećan otok sluzokože nosa, krvarenje iz nosa.

Nepoznato:

- peckanje ili suvoća sluzokože nosa, kihanje

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

### 5. Kako čuvati lek nasic® za decu

#### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe neotvorene bočice: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 nedelja.

Ne koristite lek **nasic® za decu** po isteku roka označenog na pakovanju. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan u mesecu označenom na pakovanju.

#### **Čuvanje**

Nema posebnih zahteva za čuvanje.

Lek čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju ili kontejner. Pitajte svog farmaceuta kako da odbacite lek koji Vam više ne treba. Ove mere pomažu zaštititi okolinu.

### 6. Dodatne informacije

#### **Šta sadrži lek nasic® za decu:**

Aktivne supstance su ksilometazolin-hidrohlorid i deksipantenol. 1 mL rastvora sadrži 0,5 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 50 mg deksipantenola.

Jedna aplikacija od 0,1 mL rastvora sadrži 0,05 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 5,0 mg deksipantenola.

Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid, rastvor; kalijum-dihidrogenfosfat; dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; voda, prečišćena.

#### **Kako izgleda lek nasic® za decu i sadržaj pakovanja**

Lek **nasic® za decu** je bistar, bezbojan rastvor za sprej za nos i dostupan je u bočici (10mL) od tamnog stakla (tip III) sa pumpom za doziranje.

#### **Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:**

CLINRES FARMACIJA D.O.O.

Pariske komune 11/13

11070 Beograd, Srbija

#### **Proizvođač:**

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin, Nemačka

#### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:**

Decembar, 2013.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

#### **Broj i datum dozvole:**

515-01-06124-13-001 od 06.03.2014.