

Prospect: Informații pentru utilizator**Nasic pentru copii 0,5 mg/ml + 50 mg/ml spray nazal, soluție**

Clorhidrat de xilometazolină, dexpanenol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nasic pentru copii și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nasic pentru copii
3. Cum să utilizați Nasic pentru copii
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nasic pentru copii
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nasic pentru copii și pentru ce se utilizează

Nasic pentru copii este un spray nazal.

Substanța activă, xilometazolina, are activitate vasoconstrictoare, decongestionând astfel mucoasele nazale. Cea de-a doua substanță activă, dexpanenolul, este un derivat al acidului pantotenic, o vitamină ce permite vindecarea rănilor și care protejează membranele mucoasei.

Nasic pentru copii este folosit pentru reducerea congestiei mucoasei nazale asociată rinitelor și pentru a favoriza vindecarea pielii și a leziunilor mucoaselor, pentru tratamentul rinitelor vasomotorii și pentru tratamentul afectării respirației nazale după intervenții chirurgicale la nivel nazal.

Nasic pentru copii poate fi utilizat pentru copii cu vârsta între 2 și 6 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nasic pentru copii**Nu utilizați Nasic pentru copii:**

- dacă sunteți alergic la xilometazolină, dexpanenol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă suferiți de o inflamație uscată, cu cruste, a mucoasei nazale (rhinitis sicca),
- după extirparea chirurgicală a glandei pineale prin nas (hipofizectomie transsfenoidală) sau alte proceduri operatorii la care este expusă membrana cerebrală.
- la copii mici și copii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nasic pentru copii, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- luați inhibitori de monoaminoxidază (inhibitori MAO) sau alte medicamente cu potențial mare de ridicare a tensiunii arteriale,
- aveți presiune intraoculară ridicată, în special glaucom cu unghi închis,
- suferiți de boli cardiovasculare severe (de exemplu boală coronariană, tensiune arterială ridicată (hipertensiune),
- aveți o tumoră suprarenaliană (feocromocitom),
- suferiți de boli metabolice (de exemplu afectarea glandei tiroide (hipertiroidism), diabet),
- dacă suferiți de boala metabolică denumită porfirie.

Utilizarea Nasic pentru copii în rinita cronică se poate face numai sub supraveghere medicală datorită pericolului de afectare a mucoasei nazale.

Copii

În cazul copiilor trebuie evitată utilizarea de lungă durată și supradozajul. Utilizarea de doze mai mari trebuie să se facă sub supraveghere medicală.

Nasic pentru copii conține o concentrație de substanțe active care poate fi utilizată de către copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani și ca urmare nu este adecvat pentru utilizarea la sugari și copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Nasic pentru copii împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă a Nasic pentru copii cu anumite medicamente timeretice (tranilcipromină-de tip inhibitori MAO sau antidepresive triciclice) poate duce la creșterea tensiunii arteriale ca rezultat al efectelor asupra funcțiilor cardiovasculare.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nasic pentru copii nu trebuie utilizat în timpul sarcinii deoarece nu există date suficiente privind administrarea de clorhidrat de xilometazolină la gravide.

Nasic pentru copii nu trebuie utilizat de mamele care alăptează deoarece nu se cunoaște dacă clorhidratul de xilometazolină este excretat în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă este utilizat conform prescripției medicale, Nasic pentru copii nu are influență asupra conducerii vehiculelor și folosirii de utilaje.

Nasic pentru copii conține clorură de benzalconiu

Clorura de benzalconiu poate provoca iritarea mucoasei nazale. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu vă simțiți bine în timp ce utilizați Nasic pentru copii.

3. Cum să utilizați Nasic pentru copii

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Dacă nu este altfel prescris de către medic, doza de Nasic pentru copii este de **1 puf în fiecare nară, de maxim 3 ori pe zi**, ținând flaconul în poziție verticală și inhalând pe nas în timp ce acționați spray-ul.

Dozarea depinde de sensibilitatea individuală și de răspunsul clinic.

Durata administrării

Nu utilizați Nasic pentru copii mai mult de 7 zile, cu excepția cazului când medicul vă recomandă acest lucru. Este necesară o pauză de câteva zile înainte de a-l reutiliza.

Trebuie consultat întotdeauna medicul în ceea ce privește durata tratamentului la copii.

Utilizarea prelungită sau frecventă a Nasic pentru copii poate duce la inflamarea cronică și, eventual, la atrofia mucoasei nazale.

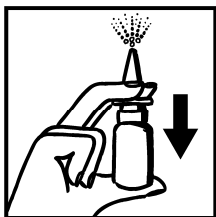
Pacienții cu glaucom, glaucom cu unghi închis în special, trebuie să consulte medicul înainte de utilizarea Nasic pentru copii.

Dacă vi se pare că efectul Nasic pentru copii este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

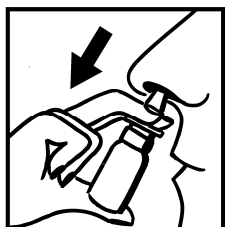
Mod de administrare

Administrare nazală

Flacon din sticlă prevăzut cu un dispozitiv fix pentru pulverizare



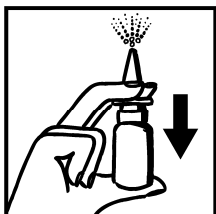
Îndepărtați capacul protector de pe pompiță. Înainte de prima utilizare trebuie să apăsați pompița până la apariția unui spray uniform. La următoarele aplicări produsul este imediat gata de utilizare.



În măsura posibilităților, introduceți vertical capătul pompiței în fiecare nară și apăsați o dată pompița. Din motive igienice trebuie să ștergeți după utilizare capătul pompiței și să așezați din nou peste ea capacul protector.

Sau

Flacon din sticlă prevăzut cu un dispozitiv cu filet pentru pulverizare



Înlăturați capacul protector lung. Deșurubați capacul flaconului și atașați dispozitivul spray. Apoi înlăturați capacul protector de la dispozitivul spray. Înainte de utilizarea pentru prima oară a spray-ului nazal, pompați de câteva ori până la apariția unei ceți fine.



Introduceți capul dispozitivului spray cât de adânc posibil în fiecare nară și pompați o dată. După utilizare ștergeți capul dispozitivului din motive igienice și puneți capacul protector. Odată ce dispozitivul spray de dozare a început a fi utilizat, spray-urile ulterioare vor fi eliberate imediat.

Dacă utilizați mai mult Nasic pentru copii decât trebuie

În cazul supradozajului sau a ingestiei accidentale de Nasic pentru copii vă puteți confrunta cu: contracția pupilelor (miosis), dilatarea pupilelor (midriasis), febră, transpirații, paloare, colorare albăstruie a buzelor (cianoză), greață, convulsii, probleme cardiovasculare (tahicardie, bradicardie, aritmie cardiacă, colaps circulator, stop cardiac, hipertensiune), disfuncții pulmonare (edem pulmonar, disfuncții respiratorii), disfuncții mentale.

De asemenea, vă puteți confrunta cu somnolență, scădere a temperaturii corpului, reducere a ritmului cardiac, șocuri ca scăderea bruscă a tensiunii arteriale, încetarea respirației și comă.

În cazul în care suspectați un supradozaj, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră, care poate iniția măsurile necesare dacă este cazul.

Dacă uitați să utilizați Nasic pentru copii

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul conform recomandărilor de dozaj.

Dacă încetați să utilizați Nasic pentru copii

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse au fost împărțite funcție de frecvență, astfel:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): reacții de intoleranță (umflare a pielii și a mucoaselor, mâncărime și vezicule la nivelul pielii).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): palpitații, ritm cardiac accelerat (tahicardie), creștere a tensiunii arteriale (hipertensiune).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): agitație, insomnie sau oboseală (somnolență, sedare), dureri de cap, halucinații (în special la copii), convulsii (în special la copii, manifestate prin contracții involuntare ale musculaturii întregului corp), aritmii cardiace, creștere a congestiei mucoasei nazale după ce efectul medicamentului a încetat (hiperemie reactivă), sângerări nazale (epistaxis).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): arsuri sau uscarea a mucoasei nazale, strănut.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nasic pentru copii

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Nasic pentru copii după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termen de valabilitate după deschiderea flaconului: 12 săptămâni

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nasic pentru copii

- Substanțele active sunt: clorhidrat de xilometazolină și dexpanenol.

100 ml soluție conțin clorhidrat de xilometazolină 0,05 g și dexpanenol 5 g.

Un puf de 0,1 ml soluție (echivalentul a 0,1 g) conține clorhidrat de xilometazolină 0,05 mg și dexpanenol 5 mg.

- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu (sub formă de soluție 50%), dihidrogenofosfat de potasiu, hidrogenofosfat de sodiu dodecahidrat, apă purificată.

Cum arată Nasic pentru copii și conținutul ambalajului

Spray nazal, soluție.

Soluție limpede, incoloră, fără particule străine vizibile.

Cutie cu: - un flacon din sticlă brună conținând 10 ml spray nazal, soluție, cu capac cu filet din PP

- o pompă de pulverizare (cu filet), cu capac de protecție

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 10 ml spray nazal, soluție, prevăzut cu o pompă de pulverizare (fixă), cu capac de protecție

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmuehlengasse 1, D-50670 Köln

Germania

Fabricantul

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Straße 41

D-12277, Berlin

Germania

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2016.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>