

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

# Назик®

5% / 0,1%

спрей за нос, разтвор

декспантенол / ксилометазолин хидрохлорид

# nasic®

5% / 0,1%

nasal spray, solution

Dexpanthenol / Xylometazoline hydrochloride

За възрастни и деца над 6 години

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

В тази листовка:

1. Какво представлява Назик® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Назик®
3. Как да използвате Назик®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Назик®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАЗИК® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Назик® е спрей за нос.

Ксилометазолин има съдосвиващо действие, като по този начин предизвиква отбъбване на лигавицата в носа. Декспантенол е производно на пантотеновата киселина; витамин, който способства за заравтане на наранената лигавица и притежава мукопротективно (предпазващо лигавиците) действие.

Назик® се използва при хрема и за подпомагане заравтането на лезии по назалната лигавица и съседните кожни участъци, за облекчаване на вазомоторен ринит и за лечение на нарушеното дишане през носа след назална хирургична операция.

Назик® е предназначен за употреба при възрастни и при деца над 6 години.

### 2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАЗИК®

Не използвайте Назик®:

- ако сте алергични (сърхчувствителни) към ксилометазолин или декспантенол, или към някоя от останалите съставки на Назик®,
- ако страдате от сухо възпаление на лигавицата на носа и образуване на корички (сух ринит),
- след осъществено през носа оперативно отстраняване на епифизата (трансфеноидална хипофизектомия),
- при бебета и деца на възраст под 6 години.

Обърнете специално внимание при употребата на Назик®:

- ако приемате инхибитори на моноаминоксидазата (MAO инхибитори) или други лекарствени продукти, които биха могли да повишат кръвното налягане,
- ако имате повишено вътречно налягане, особено при тясногълна глаукома,
- ако страдате от тежки сърдечно-съдови заболявания (напр. коронарна сърдечна болест, високо кръвно налягане (хипертония),
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромцитом),
- ако страдате от метаболитни разстройства (напр. сърхактивност на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм), диабет),
- ако страдате от порфирия,
- ако имате простатна хиперплазия.

Лекарственият продукт може да се използва при хроничен ринит само под лекарско наблюдение, поради опасност от намаляване на назалната лигавица.

Употреба при деца:

Продължителната употреба и предозирането трябва да се избягват, особено при деца. Употребата на по-високи дози трябва да се провежда само под медицински контрол.

Назик® съдържа концентрация на активните вещества, предназначена за възрастни и деца над 6 години и затова не е подходящ за кърмачета и деца под шестгодишна възраст.

За по-малки деца се предлага спрей за нос с по-ниски концентрации на активните вещества.

Други лекарства и Назик®

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременната употреба на Назик® с някои лекарствени продукти, които повдигат настроението (транилципроминови моноаминоксидазни инхибитори или трициклически антидепресанти) може да доведе до повишаване на кръвното налягане в резултат на ефектите върху сърдечно-съдовите функции.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Назик® не трябва да се използва по време на бременност поради отсъствието на достатъчно данни за приложението на ксилометазолин хидрохлорид при бременни жени.

Назик® не трябва да се използва от кърмещи жени, тъй като не е известно дали ксилометазолин хидрохлорид преминава в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

При използване на този лекарствен продукт в съответствие с указанията, не се очакват прояви на някакъв ефект по отношение на способността за шофиране или работа с машини.

Назик® съдържа безалколов хлорид и по тази причина не трябва да се използва при пациенти с известна чувствителност към този консервант.

### 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАЗИК®

Винаги използвайте Назик® точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение:

За приложение в носа

Стъклена бутилка с фиксиран върскаващ накрайник



Отстранете защитната капачка от върскаващия накрайник. Преди първото приложение на спрея, трябва да се напomma няколко пъти, до получаване на равномерно върскаване. След това, при всяко следващо приложение, дозирацията спрей е готов за употреба.



Вкарайте върскаващия накрайник в ноздрата, така че спрейът да бъде във вертикална позиция и върскайте веднъж. След употреба почистете накрайника и отново поставете защитната капачка.

Дозировка:

Ако няма друго лекарско предписание, при възрастни и деца над 6 години се прилага по едно върскаване във всяка ноздра, до 3 пъти на ден. Приложението зависи от индивидуалната чувствителност и терапевтичния ефект.

Продължителност на приложението:

Назик® не трябва да се използва по-дълго от 7 дни, освен ако не е предписано друго от лекар или стоматолог. Продължителността на лечението при деца трябва винаги да се определя след консултация с лекар.

Необходим е неколкодневен период преди възобновяване на лечението. Хроничната употреба на Назик® може да предизвика трайно набъбване и евентуално атрофия на лигавицата на носа.

Пациентите страдащи от глаукома, особено от тясногълна глаукома, трябва да се консултират с лекар преди употреба на Назик®. Ако смятате, че ефектът от лечението с Назик® е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Назик® (напр. предозирани или случайно поглъщане на голямо количество Назик®), може да се появят следните симптоми:

Свиване на зениците (миоза), разширяване на зениците (мидриаза), гадене, повръщане, посиняване на устните (цианоза), треска, гърчове,

сърдечно-съдови нарушения (тахикардия, сърдечни аритмии, циркулаторен колапс, сърдечен арест, хипертония), дихателни нарушения (белодробен оток, респираторна дисфункция), психични разстройства.

Може да се наблюдават и сънливост, понижаване на телесната температура, намалена сърдечна честота, рязко понижаване на кръвното налягане, спиране на дишането и кома.

#### Ако сте пропуснали да използвате Назик®

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете лечението съгласно инструкциите за употреба. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Назик® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани според тяхната честота, като е използвана следната схема:

много чести	при повече от 1 от 10 пациента, лекувани с лекарствения продукт
чести	1 до 10 пациента от 100 пациента, лекувани с лекарствения продукт
нечести	1 до 10 пациента от 1000 пациента, лекувани с лекарствения продукт
редки	1 до 10 пациента от 10000 пациента, лекувани с лекарствения продукт
много редки	по-малко от 1 пациент от 10000 пациента, лекувани с лекарствения продукт
неизвестна	не може да се определи от наличните данни

Възможни нежелани реакции:

#### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

**Много редки:** Засилване на назалната конгестия след преминаване на ефекта на лекарствения продукт (реактивна хиперемия), кървене от носа (епистаксис).

**Неизвестна честота:** Парене и сухота на назалната лигавица, кихане

#### Нарушения на нервната система

**Много редки:** Главоболие, безсъние или умора, възбуда; халюцинации (при постолеми деца)

#### Сърдечни нарушения

**Редки:** Палпитации, ускорена сърдечна дейност (тахикардия), повишаване на кръвното налягане (хипертония)

**Много редки:** Сърдечни аритмии

#### Нарушения на имунната система

**Много редки:** Реакции на непоносимост (ангиоедем, обрив, екзема)

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НАЗИК®

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Назик® след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След отваряне на опаковката, продуктът е годен за употреба в продължение на 12 седмици.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

##### Какво съдържа Назик®

- **Активните вещества са:** ксилометазолин хидрохлорид и декспантенол. В 10 ml разтвор се съдържат 10 mg ксилометазолин хидрохлорид и 500 mg декспантенол.

Всяко впръскване от 0,1 ml (еквивалентно на 0,10 g) от разтвора съдържа 0,1 mg ксилометазолин хидрохлорид и 5,0 mg декспантенол.

- **Другите съставки са:** бензалкониев хлорид 0,02 mg/0,1ml, калиев дихидрогенфосфат, динатриев фосфат додекахидрат (Ph. Eur), пречистена вода.

##### Как изглежда Назик® и какво съдържа опаковката

Многодозов контейнер с помпа за впръскване. Назик® има постоянно фиксирана разпръскваща дюза. Поради това, технически неизбежно е, да има остатъчно количество, до което разпръскващата дюза да не може да достигне. Както е посочено обаче, гарантираното минимално количество, което може да бъде използвано, е 10 ml.

Назик® е бистър, безцветен спрей за нос, който се предлага в опаковки, съдържащи 10 ml разтвор.

Този спрей за нос се предлага и с по-ниска концентрация на активното вещество, подходящ за деца между 2 и 6 години.

##### Притежател на разрешението за употреба

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln, Германия  
Phone: +49 221 / 1652 – 0  
Fax: +49 221 / 1652 – 513  
E-mail: dialog@cassella-med.eu

##### Производител

Klosterfrau Berlin GmbH  
Motzener Str. 41, 12277 Berlin  
Германия  
Телефон: + 49 30 / 720070  
Факс +49 30 / 720072 34

##### Дата на последно одобрение на листовката

Април/2015

Reg. № 20060662

##### Свойства на Назик®:

Физиологичната роля на въздухопроводните пътища в носа е да затоплят, овлажняват и филтрират вдъхвания въздух, като по този начин предпазват бронхиалното дърво от охлаждане и изсушаване. Поради тези функции, носните пътища са покрити с добре кръвоснабдена лигавица.

Различни фактори (напр. хрема или хирургични интервенции) могат да увредят назалната лигавица.

Подобни стимули предизвикват набъбване на лигавицата на носа, нарушено дишане през носа и усещане за „запушване“ на носа.

С оглед облекчаване на възпалителното набъбване на носната лигавица, предизвикано от хрема или хирургична интервенция, Назик® назален спрей се прилага локално върху назалната лигавица, осигурявайки директно въздействие от страна на активните вещества ксилометазолин хидрохлорид и декспантенол.

Ксилометазолин хидрохлорид осигурява продължително отбъбване на оточната лигавица и облекчаване на дишането през носа, което се проявява в рамките на няколко минути след приложението. Рационалното засилване на този ефект се постига посредством комбинирането на ксилометазолин хидрохлорид с декспантенол. Декспантенол представлява производно на пантотеновата киселина, витамин необходим за всички тъкани в човешкия организъм, компонент на редовния хранителен режим.