

# Nasivin Kids 250 mcg/ml, aerozol do nosa, 10 ml



Cena: 28,20 zł

## Opis słownikowy

Postać	Aerozol
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	P & G HEALTH GERMANY GMBH
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

## Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Nasivin Kids

0,25 mg/ml, aerozol 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 Kids i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasivin Kids
3. Jak stosować lek Nasivin Kids
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nasivin Kids
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. CO TO JEST LEK NASIVIN KIDS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Nasivin Kids zawiera jako substancję czynną oksymetazoliny chlorowodorek, który zwęża naczynia krwionośne. Podanie leku Nasivin Kids 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 Kids nie zawiera substancji konserwujących.

Lek Nasivin Kids 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 KIDS

Kiedy nie stosować leku Nasivin Kids:

- 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 Kids (wymienionych w punkcie 6).

Lek Nasivin Kids może być stosowany ze szczególną ostrożnością i tylko po dokładnym rozważeniu

przez lekarza korzyści i ryzyka w przypadku:

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

- zwiększonego ciśnienia śródgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z zamkniętym kątem

przesączenia;

- 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 Kids

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 Kids a inne leki

Stosowanie leków zawierających oksymetazolinę, takich jak Nasivin Kids, jednocześnie z niektórymi

lekami stosowanymi w depresji, takimi jak inhibitory MAO typu tranylcyprominy i trójpierścieniowe

leki przeciwdepresyjne, może prowadzić do wzrostu ciśnienia krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Nasivin Kids jest przeznaczony do stosowania u dzieci powyżej 1. roku życia do 6 lat.

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 lub karmienia piersią. Nie

należy zwiększać zalecanej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nasivin Kids jest przeznaczony do stosowania u dzieci powyżej 1. roku życia do 6 lat.

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 KIDS**

Lek Nasivin Kids należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub zgodnie z zaleceniami podanymi

w tej ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się lekarzem.

Lek Nasivin Kids 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.

Lek Nasivin Kids może być tylko podawany dzieciom powyżej 1. roku życia do 6 lat. Leku nie należy

stosować u niemowląt w pierwszym roku życia.

Dzieci powyżej 1. roku życia do 6 lat

1 dawka aerozolu Nasivin Kids 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nasivin Kids

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 Kids

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 Kids 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 Kids 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,

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 KIDS**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.



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

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

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Nasivin Kids

- Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 0,25 mg oksymetazoliny chlorowodoru. 1 dawka aerozolu o objętości 45 mikrolitra zawiera 11,25 mikrograma oksymetazoliny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, glicerol 85%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nasivin Kids i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera polietylenową butelkę z pompką dozującą w systemie 3K, zawierającą 10 ml

roztworu, w tekturowym pudełku. Butelka zawiera minimum 143 dawki.

### 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