

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Nasivin soft 0,05%**  
0,5 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 soft 0,05% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasivin soft 0,05%
3. Jak stosować lek Nasivin soft 0,05%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nasivin soft 0,05%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Nasivin soft 0,05% i w jakim celu się go stosuje

Lek Nasivin soft 0,05% zawiera jako substancję czynną oksymetazoliny chlorowodorek, który zwęża naczynia krwionośne. Podanie leku Nasivin soft 0,05% 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. Lek Nasivin soft 0,05% w porównaniu z roztworem soli fizjologicznej, skraca średni czas ostrego zapalenia błony śluzowej nosa (zatkany nos, katar, kichanie, złe samopoczucie) z 6 do 4 dni.

Nasivin soft 0,05% nie zawiera substancji konserwujących.

Lek Nasivin soft 0,05% 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 soft 0,05%

#### Kiedy nie stosować leku Nasivin soft 0,05%

- jeśli u pacjenta występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów);
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Nasivin soft 0,05% 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 przesączania;
- ciężkich chorób serca i naczyń krwionośnych (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze);
- guza chromochłonnego nadnerczy;
- zaburzeń metabolicznych (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca).

Długotrwałe stosowanie leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa może prowadzić do osłabienia ich działania.

Nadużywanie leków stosowanych miejscowo do nosa może prowadzić do zaniku błony śluzowej i reaktywnego przekrwienia (nasilenie obrzęku błony śluzowej nosa po ustąpieniu działania leku, patrz punkt 4) z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Należy unikać stosowania dłuższego niż zalecane oraz przedawkowania leku.

### **Lek Nasivin soft 0,05% a inne leki**

Stosowanie leków zawierających oksymetazolinę, takich jak Nasivin soft 0,05%, jednocześnie z niektórymi lekami stosowanymi w depresji, takimi jak inhibitory MAO typu tranilcyprominy i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, może prowadzić do wzrostu ciśnienia krwi .

### **Ciąża i karmienie piersią**

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**

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 SOFT 0,05%**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Nasivin soft 0,05% 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 soft 0,05% może być tylko stosowany u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Leku nie należy stosować u niemowląt i dzieci w wieku do 6 lat.

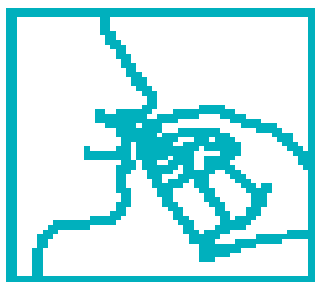
### Dorośli i dzieci wieku powyżej 6 lat

1 dawka aerozolu Nasivin soft 0,05% 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 soft 0,05%**

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 soft 0,05%**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten 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 soft 0,05%, 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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione 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 farmaceutce. 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, faks: + 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **5. Jak przechowywać lek Nasivin soft 0,05%**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności leku Nasivin soft 0,05% po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 12 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Nasivin soft 0,05%**

- Substancją czynną leku jest oksymetazolinę chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 0,5 mg oksymetazolinę chlorowodoru. 1 dawka aerozolu o objętości 45 mikrolitra zawiera 22,5 mikrograma oksymetazolinę chlorowodoru.
- Inne składniki leku to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, glicerol 85%, woda oczyszczona.

#### **Jak wygląda lek Nasivin soft 0,05% i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera polietylenową butelkę z pompką dozującą w systemie 3K zawierającą 10 lub 15 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Merck Selbstmedikation GmbH  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt  
Niemcy

#### **Wytwórca**

Merck KGaA & Co. Werk Spittal  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal/Drau  
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Merck Sp. z o.o.  
Ul. Jutrzenki 137  
02-231 Warszawa  
tel. 22- 53-59-700

Logo Merck

**Data zatwierdzenia ulotki:**