

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Nasenspray AL 1 mg/ml nosní sprej, roztok**

Xylometazolini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Vždy použijte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Nasenspray AL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nasenspray AL používat
3. Jak se Nasenspray AL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nasenspray AL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Nasenspray AL a k čemu se používá**

Nasenspray AL je nosní sprej, který obsahuje léčivou látku xylometazolin-hydrochlorid (alfa-sympatomimetikum).

Xylometazolin-hydrochlorid má vazokonstrikční účinky (vyvolává stažení cév) a tím snižuje otok nosní sliznice.

Nasenspray AL se používá:

- Ke krátkodobé léčbě ke snížení otoku nosní sliznice při akutní rýmě, při vazomotorické rýmě (projevuje se záchvaty řídkého vodnatého výtoku z nosu a ucpaným nosem) a alergické rýmě (jako je senná rýma)

U chronické rýmy se vzhledem k nebezpečí ztenčení (atrofie) nosní sliznice smí Nasenspray AL používat jen na doporučení lékaře.

Nasenspray AL je určen pro dospělé, dospívající a děti starší 6 let.

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nasenspray AL používat**

##### **Nepoužívejte Nasenspray AL**

- jestliže jste alergický(á) na xylometazolin-hydrochlorid, benzalkonium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte suchý zánět nosní sliznice (rhinitis sicca), který se projevuje pocitem sucha a šimráním v nose často provázeným drobným krvácením po odloučení zaschlých strupů.
- jestliže jste prodělal(a) operaci podvěsku mozkového či jinou mozkovou operaci prováděnou přes nos

- u dětí do 6 let

## **Upozornění a opatření**

Ve výjimečných případech byl hlášen závažný nežádoucí účinek, zejména apnoe (krátkodobá zástava dýchání) po použití doporučených dávek. Je nezbytné vyvarovat se předávkování.

Před použitím přípravku Nasenspray AL se poraďte se svým lékařem, pokud:

- máte zvýšený nitrooční tlak, zejména glaukom (zelený zákal) s uzavřeným úhlem
- máte těžké onemocnění srdce a krevního oběhu (např. onemocnění věnčitých tepen) nebo zvýšený krevní tlak (hypertenze)
- užíváte léky na léčbu deprese, nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO-inhibitory), tricyklická antidepresiva nebo jiné léky, které mohou zvyšovat krevní tlak
- máte feochromocytom (nádor dřeně nadledvin);
- máte poruchy látkové výměny, např. zvýšenou funkci štítné žlázy (hyperthyreóza) nebo cukrovku
- máte zvětšenou prostatu
- máte poruchu metabolismu, nazývanou porfyrie

Dlouhodobé používání přípravků snižujících otok nosní sliznice může vést k chronickému otoku a následně k nevratnému poškození nosní sliznice (ztenčení – atrofie sliznice). Nepřekračujte proto doporučenou délku léčby. Pokud u Vás obtíže přetrvávají, poraďte se s lékařem.

## **Další léčivé přípravky a Nasenspray AL**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud současně užíváte nebo jste v posledních dvou týdnech užíval(a) léky proti depresi ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (tranylcypromin) či tricyklických antidepresiv nebo léky zvyšující krevní tlak, při současném užívání přípravku Nasenspray AL u Vás může dojít ke zvýšení krevního tlaku díky účinkům těchto léků na srdce a krevní oběh.

Užíváte-li některý z výše uvedených léků, poraďte se o vhodnosti užívání přípravku Nasenspray AL s lékařem.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Bezpečnost používání přípravku Nasenspray AL v těhotenství a kojení nebyla dostatečně ověřena, proto lze podávat přípravek Nasenspray AL pouze na doporučení lékaře a po pečlivém zvážení přínosu a rizika. Doporučená dávka nesmí být během těhotenství a kojení překročena, neboť předávkování může ovlivnit zásobení plodu krví či snížit množství mateřského mléka.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po delším používání nebo při vyšších dávkách léků proti rýmě, které obsahují xylometazolin-hydrochlorid, nelze vyloučit účinky na srdce a na krevní oběh a nervový systém. To může ovlivnit způsobilost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Chybí pohotová a rychlá reakce na nenadálé okolnosti. Neřídte v takových případech dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

## **Nasenspray AL obsahuje benzalkonium-chlorid**

Nasenspray AL obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid. Může způsobit podráždění a otok nosní sliznice, zejména při dlouhodobém podávání.

Je-li podezření na tuto reakci (přetrvávající otok nosní sliznice), měl by být používán přípravek bez konzervačních látek, je-li to možné. Není-li přípravek bez konzervačních látek k dispozici, je nutné se poradit s lékařem.

### **3. Jak se Nasenspray AL používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepřekračujte doporučenou dávku a délku používání přípravku.

Pokud lékař neurčí jinak, doporučená dávka přípravku je pro dospělé, dospívající a děti od 6 let je 1 vstřík do každého nosního otvoru podle potřeby 2 až 3 krát denně. Nasenspray AL se nesmí používat více než 3krát denně.

#### **Způsob podání**

Nasenspray AL je určen pro použití do nosu.

Z hygienických důvodů a kvůli riziku přenosu infekce by měl být přípravek používán pouze jedním pacientem.

Lahvičku při aplikaci držte vzhůru. Mechanický rozprašovač před prvním použitím několikrát stiskněte, dokud nevystříkne roztok. Pak už používejte sprej přímo bez předchozího zmáčknutí.

Špičku nástavce zaveďte do nosního otvoru. Lahvičku držte ve svislé poloze a silně jednou zmáčkněte mechanický rozprašovač. Jedním stiskem se uvolní jeden vstřík. V průběhu vstříku sprej jemně vdechujte. Stejný postup opakujte při aplikaci do druhého nosního otvoru.

#### **Délka léčby**

Nasenspray AL se nesmí podávat déle než 5 dnů. Další použití se může opakovat až po několikadenním přerušení léčby tímto přípravkem.

Délka používání přípravku u dětí musí být vždy konzultována s lékařem.

Používání přípravku déle než 5 dnů je vzhledem k nebezpečí ztenčení nosní sliznice možné pouze na doporučení a pod dohledem lékaře.

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Máte-li podezření, že účinek přípravku Nasenspray AL je příliš silný nebo příliš slabý, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Nasenspray AL, než jste měl(a)**

Otrava se může vyskytnout po závažném předávkování či po polknutí. V tomto případě okamžitě kontaktujte lékaře.

Příznaky předávkování mohou být matoucí, může se střídát fáze stimulace a fáze útlumu. Příznaky se projevují v centrálním nervovém systému (mozek, mícha) a oběhovém systému (srdce, cévy).

Příznaky stimulace centrálního nervového systému jsou: úzkost, neklid, halucinace nebo křeče.

Příznaky útlumu centrálního nervového systému jsou: snížená teplota, nezájem o okolí (letargie), ospalost nebo bezvědomí (kóma).

Dalšími příznaky, které se mohou vyskytnout, jsou: zúžení zorniček, rozšíření zorniček, pocení, horečka, bledost, modré zbarvení kůže a sliznic (např. rtů) způsobené nedostatkem kyslíku, pocit na zvracení, rychlá nebo pomalá srdeční akce, porucha srdečního rytmu, zástava srdce, zvýšení nebo snížení krevního tlaku (až podobné šoku), otok plic, dýchací potíže až zástava dechu.

V případě otravy je třeba informovat lékaře, neboť je nezbytná nemocniční kontrola a léčba. Okamžitě by mělo být podáno aktivní uhlí a projímadlo (sulfát sodný) nebo proveden výplach žaludku, protože xylometazolin-hydrochlorid se rychle vstřebává.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Nasenspray AL**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v užívání přípravku dle instrukcí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence nežádoucích účinků se vyjadřuje následovně:

Velmi časté (u více než 1 z 10 léčených pacientů)

Časté (u více než 1 ze 100 ale méně než 1 z 10 léčených pacientů )

Méně časté (u více než 1 z 1000 ale méně než 1 ze 100 léčených pacientů)

Vzácné (u více než 1 z 10 000 ale méně než 1 z 1000 léčených pacientů)

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů, včetně jednotlivých případů)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Časté: pocit pálení a suchost nosní sliznice, kýchání

Méně časté: po odeznění účinku zvýšené překrvení sliznice nosu (reaktivní hyperemie) s pocitem ucpaného nosu, krvácení z nosu, reakce z přecitlivělosti (kožní vyrážka, svědění, otoky kůže a sliznic)

Vzácné: bušení srdce, zvýšení srdeční frekvence (tachykardie), zvýšený krevní tlak

Velmi vzácné: neklid, nespavost, únava (ospalost, útlum), bolest hlavy, halucinace (zejména u dětí), poruchy srdečního rytmu, křeče (zejména u dětí)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Nasenspray AL uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření je možné přípravek používat 6 měsíců.

### **6. Obsah balení a další informace**

## **Co Nasenspray AL obsahuje**

Léčivou látkou je xylometazolini hydrochloridum. 1 ml roztoku obsahuje xylometazolini hydrochloridum 1,0 mg. Množství léčivé látky v jednom vstříku: xylometazolini hydrochloridum 0,09 mg.

Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, monohydrát kyseliny citronové, glycerol 85%, dihydrát natrium-citrátu, čištěná voda.

## **Jak Nasenspray AL vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných cizích částic, bez zápachu.

Nasenspray AL je dostupný v balení obsahujícím 10 ml roztoku.

Hnědá lahvička ze skla hydrolytické třídy III s mechanickým rozprašovačem a nosním nástavcem, papírová krabička.

## **Držitel rozhodnutí o registraci**

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19

D-89150 Laichingen, Německo

## **Výrobce**

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

611 18 Bad Vilbel, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 4. 2017**