

**Písomná informácia pre používateľa**  
**Muconasal plus**  
1,18 mg/1 ml, nosová roztoková aerodisperzia  
tramazolíniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Muconasal plus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Muconasal plus
3. Ako používať Muconasal plus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Muconasal plus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Muconasal plus a na čo sa používa**

Tramazolíniumchlorid, liečivo Muconasalu plus, zužuje cievy a tým znižuje opuch nosovej sliznice. Toto vedie k dlhodobému spriechodneniu nosa.

Po vstreknutí Muconasalu plus do nosa sa tento účinok zvyčajne dostaví do 5 minút a pretrváva 8-10 hodín.

Muconasal plus sa používa na zmiernenie opuchu nosovej sliznice spojeného s bežnou nádchou a sennou nádchou a na základe lekárskeho odporúčania na uvoľnenie hlienov pri zápale prínosových dutín a infekcii stredného ucha.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Muconasal plus**

**Nepoužívajte Muconasal plus**

- ak ste alergický na tramazolíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte glaukóm so zatvoreným uhlom
- ak máte syndróm suchého nosa (suchá rinitída).
- ak ste prekonali operáciu hlavy cez nosové dutiny.

Ak si nie ste istý či sa vás uvedené týka, poraďte sa so svojim lekárom.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Muconasal plus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- po podávaní Muconasalu plus počas 7 dní príznaky nevymiznú. Poradíte sa so svojim lekárom o tom, či máte liečbu prerušiť alebo nie. Dlhodobé používanie nosových aerodisperzií môže viesť k chronickému zápalu (čím dôjde k upchatiu nosa) a poškodeniu nosovej sliznice.
- máte jedno z nasledujúcich ochorení:
  - vysoký krvný tlak
  - ochorenia srdca
  - zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza)
  - cukrovku
  - zväčšenú prostatu (hypertrofia prostaty)
  - feochromocytóm (druh nádorového ochorenia nadobličiek)
  - porfýriu (zriedkavá porucha tvorby červeného krvného farbiva)
- užívate v tom istom čase niektoré z nasledujúcich liekov:
  - inhibítory MAO (na liečbu depresie) alebo tricyklické antidepresíva
  - antihypotenzíva (lieky na liečbu nízkeho krvného tlaku)
  - antihypertenzíva (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku)
  - pozri časť Iné lieky a Muconasal plus

Po odoznení liečebného účinku sa môže objaviť opuch nosovej sliznice.

Buďte zvlášť opatrný, aby sa Muconasal plus nedostal do očí a nedošlo tak k ich podráždeniu.

### **Deti a dospelí**

Tento liek nie je vhodný pre deti mladšie ako 6 rokov.

### **Iné lieky a Muconasal plus**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa spolu s Muconasalom plus užívajú niektoré lieky na liečbu depresie (inhibítory MAO alebo tricyklické antidepresíva) alebo antihypotenzíva (lieky na liečbu nízkeho krvného tlaku), účinky na srdcovocievny systém môžu viesť k zvýšeniu krvného tlaku. Kombinované používanie s tricyklickými antidepresívami môže tak isto viesť k srdcovej arytmií.

Interakcie s liekmi na liečbu vysokého krvného tlaku môžu byť závažné a môžu viesť k rôznym účinkom na srdcovocievny systém.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradíte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Muconasal plus sa neodporúča používať počas prvých troch mesiacov tehotenstva. Počas ďalšieho priebehu tehotenstva a počas dojčenia sa má liek používať len na základe lekárskeho odporúčania.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. V každom prípade sa počas liečby Muconasalom plus môžu objaviť nežiaduce účinky, ako halucinácie, ospalosť, útlm (sedácia), závraty a únava. Preto sa pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov odporúča zvýšená opatrnosť. Ak zaznamenáte ktorýkoľvek z vyššie uvedených nežiaducich účinkov, vyvarujte sa rizikovým činnostiam, ako je vedenie vozidiel alebo obsluha strojov.

### **Muconasal plus obsahuje benzalkóniumchlorid**

Muconasal plus obsahuje konzervačnú látku benzalkóniumchlorid, ktorá môže spôsobiť podráždenie nosovej sliznice.

## **3. Ako používať Muconasal plus**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka je 1 vstrek do každej nosovej dierky podľa potreby, najviac 4-krát za deň.

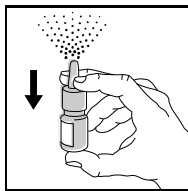
Liek sa nemá podávať dlhšie ako 5-7 dní bez lekárskeho odporúčania.

Muconasal plus sa odporúča používať iba u dospelých a detí od 6 rokov.

### Návod na použitie fľaštičky s rozprašovačom

Pred použitím si prečítajte nasledujúce inštrukcie:

- 1) Odstráňte ochranný kryt.
- 2) **Pred prvým** použitím fľaštičku s rozprašovačom opakovane aktivujte (stláčajte), kým sa neuvoľňuje sprejová hmľa (pozri obr. 1).

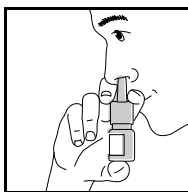


obr. 1

Pri ďalšom použití je fľaštička s rozprašovačom ihneď funkčná.

Pred použitím Muconasalu plus si dôkladne vysmrkajte nos.

- 3) Vložte sprejový adaptér do nosovej dierky a aktivujte jedenkrát fľaštičku s rozprašovačom (pozri obr. 2). Potom aplikujte do druhej nosovej dierky. Keď sa sprej uvoľní, **jemne** sa nadýchnite nosom.



obr.2

- 4) Po použití nasadzte ochranný kryt späť na miesto.

Po použití sa odporúča vyčistiť sprejový adaptér.

### **Ak použijete viac Muconasalu plus, ako máte**

Ak použijete viac Muconasalu plus, ako máte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Po zvýšení krvného tlaku a zrýchlení srdcového rytmu sa môže, obzvlášť u detí, objaviť náhly pokles krvného tlaku, šok, pomalý srdcový rytmus a znížená telesná teplota.

V prípade predávkovania Muconasalom plus sa môžu striedať fázy zvýšenej a zníženej činnosti centrálnej nervovej sústavy a srdcovocievneho systému. Predávkovanie vedie, obzvlášť u detí, k účinkom na centrálnu nervovú sústavu s kŕčami a stratou vedomia (kóma), k pomalému srdcovému

rytmu a zlyhávaniu dýchania. Príznaky stimulácie centrálnej nervovej sústavy sú úzkosť, nepokoj, halucinácie a kŕče. Príznaky poklesu činnosti centrálnej nervovej sústavy sú pokles telesnej teploty, letargia, ospalosť a strata vedomia (kóma).

Navyše sa môžu objaviť ďalšie príznaky: rozšírenie alebo zúženie zreničiek, potenie, horúčka, bledosť, modré pery, srdcovocievne poruchy vrátane zastavenia srdca, poruchy dýchania vrátane zlyhávania pľúc a zastavenia dýchania, zmeny duševného stavu.

#### **Ak zabudnete použiť Muconasal plus**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku použite v obvyklom čase.

#### **Ak prestanete používať Muconasal plus**

Muconasal plus sa má používať len vtedy, keď je to potrebné a pri úľave od ťažkostí sa má prestať s jeho používaním.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť sú uvedené nižšie, v skupinách podľa frekvencie výskytu:

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- pocit nepohodlia v nose

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- nepokoj
- bolesti hlavy
- pocit zvýšeného alebo nepravidelného rytmu srdca (palpitácie)
- opuch sliznice nosa, suchosť sliznice nosa, výtok z nosa a kýchanie
- nevoľnosť

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- závraty, poruchy vnímania chuti
- krvácanie z nosa

#### **Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- precitlivosť (hypersenzitivita)
- halucinácie, nespavosť
- ospalosť, útlm (sedácia)
- nepravidelný rytmus srdca, rýchly srdcový rytmus
- vyrážka\*, svrbenie\*, opuch kože\*
- opuch sliznice\*, únava
- zvýšenie krvného tlaku

\* tieto vedľajšie účinky môžu byť príznakom precitlivosti

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Muconasal plus

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Muconasal plus obsahuje

- Liečivo je tramazolíniumchlorid (1,18 mg/ml)
- Ďalšie zložky sú: benzalkóniumchlorid, cineol (eukalyptol), levomentol, gáfor, racemický, glycerol, kyselina citrónová, hydroxid sodný, hypromelóza, povidón, heptahydrát síranu horečnatého, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, hydrogenuhličitan sodný, chlorid sodný.

### Ako vyzerá Muconasal plus a obsah balenia

Sklenená fľaštička s rozprašovačom a nosovým adaptérom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľa.

Veľkosť balenia: 10 ml

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

#### Výrobca

Instituto de Angeli S.R.L., Località Prulli, 50066 Reggello, Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2018.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Predávkovanie

#### Príznaky

Zvýšenie krvného tlaku a tachykardia môžu byť, najmä u detí, sprevádzané znížením krvného tlaku, zníženými teplotami, šokom a reflexnou bradykardiou.

Podobnosť s ďalšími  $\alpha$ -sympatomimetikami môže spôsobiť mätúci klinický obraz o intoxikácii liekom Muconasal plus, pretože fázy stimulácie a depresie CNS a kardiovaskulárneho systému sa môžu striedať. Intoxikácie, najmä u detí, vedú k poruchám CNS so záchvatmi a kómou, bradykardiou, respiračnou depresiou. Príznaky stimulácie CNS sú: úzkosť, agitácia, halucinácie a záchvaty kŕčov. Príznaky depresie CNS sú: pokles telesnej teploty, letargia, somnolencia a kóma.

Môžu sa tiež vyskytnúť nasledovné príznaky: mydriáza, mióza, potenie, horúčka, bledosť, cyanóza pier, kardiovaskulárne poruchy vrátane zastavenia srdca, poruchy dýchania vrátane respiračného zlyhania a zastavenia dýchania, psychické zmeny.

#### Liečba

V prípade nazálneho predávkovania je potrebné ihneď si vypláchnuť alebo vyčistiť nos. Môže sa podať symptomatická liečba.