

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

**nasic 1 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray felnőtteknek és gyermekeknek**  
xilometazolin-hidroklorid és dexpanthenol

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a nasic és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a nasic alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a nasic-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a nasic-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### 1. Milyen típusú gyógyszer a nasic és milyen betegségek esetén?

A nasic oldatos orrspray.

Két hatóanyaga van, a *xilometazolin* érszűkítő hatása révén csökkenti a nyálkahártya vérbőségét, a *dexpanthenol* egy vitamin (pantoténsav-származék), amely elősegíti a sebgyógyulást és védi a nyálkahártyát.

A nasic heveny orrnyálkahártya-gyulladásban az orrnyálkahártya duzzanatának enyhítésére, az orrdugulás csökkentésére, a bőr- és nyálkahártya-elváltozások gyógyulásának elősegítésére, az ún. vazomotoros (az erek összehúzódásával összefüggő) orrnyálkahártya-gyulladás tüneteinek enyhítésére, valamint orrműtetet követően a nehezített orrlégzés kezelésére alkalmazható. A nasic felnőttek és iskoláskorú (6 év feletti) gyermekek számára adható, (kisebb, 2 és 6 év közötti gyermekek számára létezik gyengébb változatban, aminek a neve: nasic 0,5 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray gyermekeknek).

### 2. Tudnivalók a nasic alkalmazása előtt

#### Ne alkalmazza a nasic-ot:

- ha allergiás a xilometazolinra, a dexpanthenolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyébb összetevőjére;
- az orrnyálkahártya heges, pörkös, száraz gyulladása esetén;
- olyan sebészeti beavatkozáson átesett beteg esetén, akinek orron keresztül eltávolították az agyalapi mirigyét, vagy feltárták a kemény agyhártyáját;
- 6 éves életkor alatt.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A nasic alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- ha Ön ún. monoaminoxidáz gátlókat (MAO-gátlók) vagy egyéb olyan gyógyszereket szed, melyek emelhetik a vérnyomást,
- ha a szemében fokozott a belnyomás (zöld hályog, vagy glaukóma), különösen, ha szűkzugú glaukómában szenved,
- ha súlyos szív- és érrendszeri betegségben szenved (pl. szívkoszorúér-betegség, magas vérnyomás /hipertenzió/),
- ha mellékvesevelő-daganata van (feokromocitóma),
- ha anyagcserezavarban szenved (pl. pajzsmirigy-túlműködés (hipertireózis), cukorbetegség),
- porfíriának nevezett anyagcserezavarban,
- a dűlmirigy megnagyobbodása (prosztata hiperplázia) esetén.

### **Gyermekek**

A hosszú távú alkalmazás és a túladagolás kerülendő a mellékhatások kialakulása miatt, melyek különösen a gyermekeket veszélyeztetik. Nagyobb adagok csak orvosi felügyelet mellett alkalmazhatók.

A nasic olyan koncentrációban tartalmazza a hatóanyagokat, amely felnőttek és iskoláskorú gyermekek kezelésére alkalmas, ezért nem adható csecsemőknek és 6 év alatti gyermekeknek. Kisebb gyermekek részére kevésbé erős orrspray-k kaphatók.

### **Egyéb gyógyszerek és a nasic**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A nasic és bizonyos hangulatjavító gyógyszerek (tranilcipromin-típusú MAO-gátlók vagy triciklusos antidepresszánsok) szív- és érrendszeri hatásaiknál fogva megemelhetik a vérnyomást.

A nasic-ot más, influenza és megfázás kezelésére szolgáló gyógyszerrel nem javasolt együtt alkalmazni a szív- és érrendszeri, valamint a központi idegrendszerre gyakorolt esetleges mellékhatások megnövekedése miatt.

### **Termékenység, terhesség és szoptatás**

A nasic-ot terhes nők nem alkalmazhatják, mert nem végeztek vizsgálatokat a fejlődő magzatra gyakorolt hatásokkal kapcsolatban.

A nasic-ot szoptató anyák nem alkalmazhatják, mert nem ismert, hogy a xilometazolin-hidroklorid kiválasztódik-e az anyatejbe.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A nasic hosszú ideig vagy nagy adagban történő használata esetén nem zárható ki szív- és érrendszeri vagy idegrendszeri hatások jelentkezése. Ezért ilyen esetekben csak fokozott körültekintéssel szabad gépjárművet vezetnie, illetve gépeket kezelnie.

### **A nasic benzalkónium-kloridot tartalmaz**

Nem használható olyan betegek esetén, akik ismertén túlérzékenyek erre a tartósítószerre.

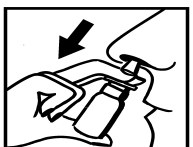
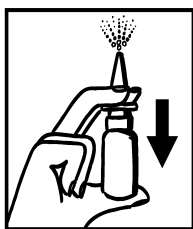
## **3. Hogyan kell alkalmazni a nasic-ot?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

### **Az alkalmazás módja:**

Orrnyálkahártyán való helyi alkalmazásra.

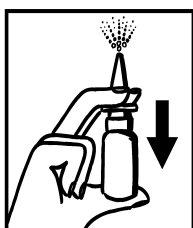
*[Külön csomagolt szórófej esetén.]*



Távolítsa el a hosszúkás védőkupakot. Csavarja le az üveg zárókupakját, és csavarja fel a szórófejet. Ezután távolítsa el a szórófej védőkupakját. Az orrspray első használata előtt többször nyomja le a szórófejet egészen addig, amíg finom és egyenletes eloszlású permet jelenik meg.

Vezesse be a szórófejet az orrnyílásába, amilyen mélyen csak tudja, és egyszer nyomja le, miközben lassan, az orrán keresztül szívja befelé a levegőt. Ismétlje meg a műveletet a másik orrnyílásban is, majd törölje le a szórófejet és helyezze vissza a védőkupakot. A következő alkalmakkor már nem kell a levegőbe permetezni, a további adagok azonnal alkalmazhatók.

**[Beépített szórófej esetén:]**



Távolítsa el a védőkupakot az adagolófejről. Az első használatbavétel előtt többször nyomja meg az adagolófejet, amíg a kifújtt permet egyenletessé válik. A következő alkalmazások esetén már azonnal használatba vehető az applikátor.

Az adagolófej végét lehetőleg függőlegesen helyezze az orrlyukakba és nyomja le egyszer az adagoló részt. Higiéniai szempontból minden használat után törölje meg az adagolófejet és helyezze vissza a védőkupakot.

Ha az orvos másképpen nem rendel, felnőttek és iskoláskorú gyermekek esetén mindkét orrnyílásba egy-egy adag nasico orrspray-t kell alkalmazni, szükség szerint maximum három alkalommal naponta. A maximális egyszeri vagy napi adagot túllépni tilos.

Használat közben az orrspray tartályát álló helyzetben kell tartani és a bepermetezés ideje alatt lassan, az orron át belélegezni. Az adagolást az egyéni érzékenységtől és a klinikai hatástól függően kell megválasztani.

Ne használja a nasico-t 5 napnál hosszabb ideig, kivéve, ha ezt az orvos vagy fogorvos javasolta.

### **Gyermekek**

Gyermekek esetén a kezelés időtartamával kapcsolatosan mindig ki kell kérni orvos tanácsát.

A 6-12 éves gyermekek kezelésére csak felnőtt felügyelete mellett alkalmazható.

A nasico hosszú távú alkalmazása az orrnyálkahártya krónikus duzzanatához, súlyos esetben elhalásához vezethet.

Glaukómás (különösen szűkzugú glaukómában szenvedő) betegeknek a nasico alkalmazása előtt ki kell kérniük orvos tanácsát.

Ha a nasico alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek, vagy gyengének érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Ha az előírtnál több nasico-t alkalmazott (túladagolás) vagy véletlenül lenyelt nagyobb mennyiségű nasico-t, az alábbi tünetek jelentkezhetnek:**

Pupillatágulat, hányinger, hányás, az ajkak elkékülése, láz, görcsök, szív- és érrendszeri zavarok (szapora szívverés, szívritmuszavar, keringési elégtelenség, szívmegállás, magas vérnyomás), a tüdő működési zavarai (tüdőödéma, légzési elégtelenség), mentális zavarok.

Ritkán az alábbi tünetek is előfordulhatnak: álmoság, a testhőmérséklet csökkenése, csökkent szívfrekvencia, sokszerű vérnyomáscsökkenés, nehézlégzés és kóma. Túladagolás vagy véletlen lenyelés esetén forduljon orvoshoz.

**Ha elfelejtette alkalmazni a nasic-ot:**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem folytassa a kezelést az adagolási utasítás szerint.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Idegrendszeri betegségek és tünetek:**

Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb mint 1 beteget érint): Nyugtalanság, álmatlanság, fáradtság (álmoság, szedáció), fejfájás, hallucináció (különösen gyermekeknél)

**Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:**

Ritka (10 000-ből 1-10 beteget érint): Szívdobogásérzés, szapora szívverés (tahikardia) vagy magas vérnyomás (hipertenzió).

Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb mint 1 beteget érint): szívritmuszavar (aritmia)

**Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:**

Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint): Az alkalmazás befejezése után a nyálkahártya duzzanata, orrvérzés

Nem ismert: Az orrnyálkahártya égő érzése és szárazsága, tüsszentés

**Immunrendszeri betegségek és tünetek**

Nem gyakori (1000-ből 1-10 beteget érint): Túlérzékenységi reakciók (börkiütés, viszketés, a bőr és a nyálkahártya duzzanata)

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a nasic-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást. Felbontás után 12 hétig használható fel.

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz a nasic 1 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray felnőtteknek és gyermekeknek?**

- *Hatóanyagok:* dexpantenol és xilometazolin-hidroklorid.  
10 ml oldat (egy üveg) 10 mg xilometazolin-hidrokloridot és 500 mg dexpantenolt tartalmaz.  
Egy adag, azaz egy fűjás, ami 0,1 ml oldatnak felel meg, 0,1 mg xilometazolin-hidrokloridot és 5,0 mg dexpantenolt tartalmaz.
- *Egyéb összetevők:* benzalkónium-klorid, kálium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogénfoszfát-dodekahidrát, tisztított víz.

### **Milyen a nasíc külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tiszta, színtelen vizes oldat.

#### **[Külön csomagolt szórófej esetén:]**

10 ml oldat fehér, csavaros kupakkal lezárt 10 ml-es barna üvegben. Adagoló feltétként védőkupakkal ellátott permetpumpát mellékelnek.

#### **[Beépített szórófej esetén:]**

10 ml oldat 10 ml-es barna üvegben beépített permetpumpával.

Műszaki okok miatt a pumpa nem tudja maradéktalanul felszívni az oldatot az üvegből. Ennek ellenére 10 ml oldat felhasználható.

Egy üveg dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

#### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
50670 Köln  
Németország

#### Gyártó:

Klosterfrau Berlin GmbH,  
Motzener Str. 41, 12277 Berlin,  
Németország

OGYI-T-20508/02 (10 ml)

OGYI-T-20508/04 (10 ml)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2015. április

### ***A nasíc tulajdonságai:***

Az egészséges orr szerepe – többek között – a belélegzett levegő felmelegítése, nedvesítése és szűrése, ezzel védve a légzőrendszert a külső levegő hidegétől és a kiszáradástól. Emiatt az orr belső részét bő vérellátású nyálkahártya borítja.

Az orrnyálkahártya működését különböző tényezők (pl. gyulladás vagy sebészeti beavatkozás) ronthatják. Ezen ingerek hatására az orrnyálkahártya megduzzad, az orrlégzés nehézkessé válik és "eldugult orr" érzése alakul ki.

Az orrnyálkahártya nátha vagy sebészeti beavatkozás okozta gyulladásos duzzanatának enyhítése érdekében a nasíc orrspray-t lokálisan az orr nyálkahártyájára kell felvinni, így hatóanyagai, a xilometazolin-hidroklorid és a dexpantenol közvetlenül fejtik ki hatásukat.

A xilometazolin-hidroklorid tartósan csökkenti az orrjáratok duzzanatát, javítva ezzel az orrlégzést.

Ez a hatás jelentősen javul a xilometazolin-hidroklorid és a dexpantenol kombinálásával. A dexpantenol egy pantoténsav származék, amely a szervezet valamennyi szöve számára szükséges vitamin, része az általános étrendnek, elősegíti a sebgyógyulást és védi a nyálkahártyát.