

UPUTA O LIJEKU: Informacije za korisnika

Nasoryl M 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina ksilometazolinklorid + ipratropijev bromid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nasoryl M i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nasoryl M?
3. Kako primjenjivati Nasoryl M?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nasoryl M?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE NASORYL M I ZA ŠTO SE KORISTI?

Nasoryl M je kombinirani lijek koji sadrži dvije različite tvari. Jedna djelatna tvar smanjuje sekreciju iz nosa (curenje nosa), a druga smanjuje otečenost nosne sluznice (začepljenost nosa). Nasoryl M se primjenjuje u odraslih za liječenje začepljenosti nosa i curenja iz nosa (rinoreje) kod obične prehlade.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI NASORYL M?

Nemojte primjenjivati Nasoryl M

- U djece mlađe od 18 godina jer nema dovoljno dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene u toj dobnoj skupini
- Ako ste alergični (preosjetljivi) na ksilometazolinklorid ili ipratropijev bromid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6.)
- Ako ste alergični (preosjetljivi) na atropin ili slične tvari, npr. hiosciamin ili skopolamin
- Ako su Vam uklonili hipofizu kirurškim zahvatom kroz nos
- Ako ste bili podvrgnuti operaciji mozga pristupom kroz nos ili usta
- Ako bolujete od glaukoma (povišen očni tlak)
- Ako imate vrlo suhu nosnu sluznicu (upalna suhoća nosa, *rhinitis sicca*).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Nasoryl M. Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom prije uzimanja lijeka Nasoryl M.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek Nasoryl M ako bolujete od:

- Srčanih bolesti (npr. sindrom dugog QT intervala)
- Povišenog krvnog tlaka
- Šećerne bolesti (dijabetes)
- Pretjerano aktivne štitnjače (hipertireoza)
- Otežanog mokrenja i/ili povećanja prostate

- Glaukoma zatvorenog kuta
- Sklonosti krvarenju iz nosa
- Zastoja rada crijeva koji se naziva ileus
- Cistične fibroze
- Benignog tumora nadbubrežne žlijezde koji proizvodi velike količine adrenalina i noradrenalina (feokromocitom) ili specifične osjetljivosti na adrenalin i noradrenalin jer može doći do omaglice, tremora, ubrzanog rada srca, povišenog krvnog tlaka i nesаницe.

U rijetkim se slučajevima može pojaviti trenutna reakcija preosjetljivosti (alergijska reakcija). Može se očitovati kao crveni osip koji svrbi s uzdignutim upaljenim dijelovima kože (urtikarija), teškoće pri disanju i govoru, teškoće pri gutanju zbog otečenosti usana, lica ili grla. Ovi simptomi se mogu pojaviti zasebno ili u kombinaciji, kao teška alergijska reakcija. Ako se to dogodi, odmah PRESTANITE uzimati Nasoryl M (pogledajte dio 4.).

Nasoryl M se ne smije koristiti dulje od 7 dana uzastopno. Ako se simptomi nastave, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Dugotrajnija ili pretjerana uporaba može uzrokovati povratak ili pogoršanje začepjenosti nosa i oticanje nosne sluznice.

Izbjegavajte primjenu lijeka Nasoryl M u ili oko očiju. Ako se to slučajno dogodi, temeljito isperite oči hladnom vodom. Može doći do privremenog zamagljenja vida, kao i iritacije, boli i crvenila oka. Ako se to dogodi, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Može doći i do pogoršanja glaukoma zatvorenog kuta.

Djeca i adolescenti

Nasoryl M se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedovoljno odgovarajućih podataka o primjeni u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Nasoryl M

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Osobito je važno da spomenete sljedeće:

- Određene lijekove koji se primjenjuju za liječenje depresije (MAO inhibitori i triciklički i tetraciklički antidepresivi):
 - Nasoryl M u kombinaciji s MAO inhibitorima može znatno povisiti krvni tlak ukoliko se primjenjuje istovremeno ili dva tjedna nakon prestanka terapije MAO inhibitorima.
 - Nasoryl M u kombinaciji s tricikličkim ili tetracikličkim antidepresivima može pojačati učinak ksilometazolina (jednog od sastojaka ovoga lijeka) ukoliko se primjenjuje istovremeno ili dva tjedna nakon prestanka terapije tricikličkim i tetracikličkim antidepresivima.
- Određene lijekove koji sadrže antikolinergičke tvari, a koji se primjenjuju kod poremećaja funkcije crijeva (osobito za smanjenje pokretljivosti crijeva) i kod bolesti putovanja, jer Nasoryl M može pojačati učinak navedenih lijekova.

Ako uzimate neki od gore navedenih lijekova, obratite se liječniku prije uzimanja lijeka Nasoryl M.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nasoryl M se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako je to preporučio liječnik.

Nasoryl M se ne bi trebao koristiti tijekom dojenja osim ako je Vaš liječnik odlučio da prednosti primjene nadilaze mogući rizik za dojenče.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se liječniku ili ljekarniku prije primjene ovoga lijeka.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prilikom primjene lijeka Nasoryl M mogu se javiti poremećaji vida (uključujući zamagljen vid i širenje zjenica), omaglica i umor. Ako lijek tako utječe na Vas, trebate izbjegavati vožnju, uporabu strojeva ili sudjelovanje u aktivnostima u kojima navedeni simptomi mogu Vas ili druge dovesti u rizičnu situaciju.

3. KAKO PRIMJENJIVATI NASORYL M?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasli: Raspršiti po jednu dozu u svaku nosnicu po potrebi, najviše 3 puta na dan tijekom najduže 7 dana. Između doza treba proteći najmanje 6 sati. Nemojte prekoračiti 3 doze dnevno u svaku nosnicu.

Ne smijete koristiti Nasoryl M dulje od 7 dana jer dugotrajnije liječenje dekonjestivima za nosnu sluznicu, kao što je ksilometazolin (jedna od djelatnih tvari lijeka Nasoryl M), može prouzročiti oticanje nosne sluznice.

Preporučuje se da prekinete liječenje lijekom Nasoryl M čim se simptomi povuku, čak i ako je prošlo manje od 7 dana liječenja, kako bi se rizik od nuspojava sveo na najnižu mjeru.

Iskustvo s primjenom u bolesnika starijih od 70 godina je ograničeno.

Nasoryl M se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako je mislite da je učinak lijeka Nasoryl M prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Kako primjenjivati Nasoryl M:

- Prije primjene spreja za nos uvijek ispušite nos.
- Uklonite zaštitni poklopac.
- Prije prve uporabe, pripremite pumpicu tako što ćete je pritisnuti 4 puta u prazno. Nakon toga pumpica će svaki put biti spremna za primjenu tijekom redovitog svakodnevnog liječenja. Ako lijek nije korišten dulje od 6 dana, pumpicu će trebati ponovno pripremiti tako što ćete je pritisnuti najmanje 2 puta u prazno.
- Držite bocu uspravno.
- Blago nagnite glavu prema naprijed.
- Zatvorite jednu nosnicu tako što ćete je pritisnuti prstom sa strane i uvedite vršak raspršivača u drugu nosnicu. Brzo pritisnite pumpicu i istovremeno udahnite kroz nos.
- Ponovite postupak na drugoj nosnici.
- Nakon primjene pumpicu treba pažljivo obrisati suhom i čistom papirnatom maramicom i staviti zaštitni poklopac.

Iz higijenskih razloga i zbog sprječavanja širenja zaraza svako pakiranje spreja bi trebala koristiti samo jedna osoba.

Učinak se javlja u roku od 5 do 15 minuta.

Pazite da sprej ne nanese u blizinu očiju.

Ako primijenite više lijeka Nasoryl M nego što ste trebali

Ako ste Vi ili netko drugi primijenili više lijeka nego što ste trebali, javite se liječniku, u bolnicu ili na hitnu pomoć zbog procjene rizika i savjeta. To je osobito važno u djece kod koje postoji veća vjerojatnost za razvoj nuspojava nego u odraslih.

Simptomi predoziranja su jaka omaglica, znojenje, jako sniženje tjelesne temperature, glavobolja, usporen rad srca, ubrzan rad srca, narušeno disanje, koma, konvulzije, povišen krvni tlak nakon kojeg može slijediti sniženje krvnog tlaka. Ostali simptomi mogu biti suha usta, otežano fokusiranje pogleda i halucinacije.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

PRESTANITE primjenjivati Nasoryl M i odmah potražite liječničku pomoć ako imate bilo što od sljedećeg:

- Znakove preosjetljivosti (alergijske reakcije) kao što su poteškoće s disanjem, govorom ili gutanjem; oticanje lica, usana, jezika ili grla; izražen svrbež kože s crvenim osipom i uzdignućima kože koje svrbe (koprivnjača/urtikarija)
- Osjećaj lupanja srca i ubrzan rad srca
- Poremećaje vida (koji uključuju zamagljen vid, pogoršanje glaukoma ili povišeni očni tlak), krugove/aureole oko svjetala i/ili bol u oku.

Najčešće nuspojave su krvarenje iz nosa i suhoća nosa. Mnoge od zabilježenih nuspojava također su i simptomi obične prehlade.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Krvarenje iz nosa, suhoća nosa.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Nelagoda u nosu, začepjenost nosa, suho grlo, nadraženo grlo, bol u nosu
- Suha usta
- Promjena osjeta okusa, glavobolja.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- Osjećaj lupanja srca, ubrzan rad srca
- Ulkus (čir) u nosu, bol u grlu, kihanje, kašalj, promuklost
- Želučane smetnje, mučnina
- Promjena osjeta mirisa, omaglica, drhtanje
- Nelagoda, umor
- Nesanica
- Nadraženosť očiju, suhe oči.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- Curenje iz nosa.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- Nepravilan rad srca
- Preosjetljivost (alergijska reakcija)
- Svrbež, osip, uzdignuća kože koja svrbe (koprivnjača/urtikarija)

- Otežano fokusiranje pogleda, pogoršanje glaukoma zatvorenog kuta, bol u oku, opažanje svjetlucanja i bljeskova pred očima, povišen očni tlak, zamagljen vid, proširenje zjenica, krugovi/aureole oko svjetala
- Nelagoda u sinusima, iznenadni grč mišića grla, oticanje grla
- Otežano gutanje
- Nelagoda u prsištu, žeđ
- Otežano pražnjenje mokraćnog mjehura.

Da bi se rizik od nuspojava, kao što su krvarenje iz nosa i drugi učinci na nos, smanjio na najnižu moguću mjeru preporučuje se prestanak uporabe lijeka Nasoryl M kada se simptomi povuku, čak i ako je prošlo manje od 7 dana liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI NASORYL M?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Nasoryl M sadrži?

Djelatne tvari su ksilometazolinklorid i ipratropijev bromid.

1 ml otopine sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida i 0,6 mg ipratropijevog bromida.

1 doza spreja (140 µl) sadrži 70 µg ksilometazolinklorida i 84 µg ipratropijevog bromida.

Pomoćne tvari su dinatrijev edetat; morska voda, pročišćena; glicerol (85%); voda, pročišćena; kloridna kiselina i natrijev hidroksid.

Kako Nasoryl M izgleda i sadržaj pakiranja?

Nasoryl M je bistra, bezbojna otopina.

10 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici zatvorenoj odmjernim plastičnim sustavom za raspršivanje, s nastavkom za nos i zaštitnim poklopcem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.,

Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2019.