

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina ksilometazolinklorid

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

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos
3. Kako primjenjivati Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos i za što se koristi

Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos sadrži djelatnu tvar ksilometazolinklorid koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju simpatomimetici.

Ksilometazolinklorid pomaže sužavanju krvnih kapilara u Vašem nosu smanjujući time oteknuće sluznice nosa, čime se olakšava disanje.

Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos također sadrži hijaluronsku kiselinu (u obliku natrijevog hijaluronata) koja štiti i vlaži sluznicu nosa.

Koristi se za:

- smanjenje otečenosti sluznice nosa uzrokovane upalom sluznice sinusa (sinusitisom) ili upalom sluznice nosa (rinitisom).

Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina primjenjuje se za liječenje djece u dobi između 2 i 12 godina starosti.

Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 5 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos

Nemojte primjenjivati Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos

- ako ste alergični na ksilometazolinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate suhu upalu sluznice nosa (*rhinitis sicca*),
- ako ste nedavno bili podvrgnuti neurokirurškom zahvatu (transsfenoidalna operacije hipofize ili bilo koji drugi neurokirurški zahvat s izlaganjem moždanih ovojnica),
- u dojenčadi i djece mlađe od 2 godine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos:

- ako se liječite inhibitorima monoaminoooksidaza (MAO inhibitori, npr. tranilcipromin i moklobemid koji se koriste u liječenju depresije), tricikličkim ili tetracikličkim antidepressivima ili drugim lijekovima koji mogu povisiti krvni tlak,
- ako koristite lijekove iz skupine beta-blokatora ili alfa-blokatora (najčešće se koriste za snižavanje krvnog tlaka ili u liječenju dobroćudnog povećanja prostate),
- ako imate povećani očni tlak, osobito ako imate glaukoma uskog kuta,
- ako imate ozbiljne kardiovaskularne bolesti (npr. koronarna bolest srca, povišeni krvni tlak),
- ako imate srčane bolesti (npr. sindrom dugog QT intervala),
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom),
- ako imate povećanu prostatu,
- ako imate porfiriju (metabolički poremećaj koji zahvaća kožu i/ili središnji živčani sustav),
- ako imate poremećaje metabolizma (npr. pojačan rad štitnjače, šećerna bolest).

Dugotrajna primjena Meralys HA 0,5 mg/ml spreja za nos može dovesti do kroničnog oticanja i naposljetku do atrofije (stanjivanja) sluznice nosa.

Ne smijete primjenjivati lijek dugotrajno, niti doze veće od preporučenih. Molimo posavjetujte se sa svojim liječnikom o trajanju liječenja u djece.

Dojenčad i djeca mlađa od 2 godine

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u dojenčadi i djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena Meralys HA 0,5 mg/ml spreja za nos i inhibitora monoaminoooksidaze (MAO inhibitori, npr. tranilcipromin, moklobemid) ili tricikličkih ili tetracikličkih antidepressiva ili lijekova koji mogu povisiti krvni tlak (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin) može uzrokovati povišenje krvnog tlaka radi učinka ovih lijekova na rad srca i krvotok. Iz tog razloga potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu navedenih lijekova.

Ovaj lijek se ne smije kombinirati s lijekovima koji snižavaju krvni tlak (npr. metildopa), zbog mogućeg vazopresornog učinka ksilometazolina (odnosno učinka na povišenje krvnog tlaka). Također složene interakcije mogu nastati s alfa- i beta-blokatorima uzrokujući sniženi krvni tlak ili povišeni krvni tlak i ubrzan rad srca (tahikardiju) ili usporen rad srca (bradikardiju).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema odgovarajućih podataka o primjeni ksilometazolinklorida u trudnica stoga se Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos ne smije koristiti tijekom trudnoće.

Ovaj lijek se ne smije koristiti tijekom dojenja budući da nije poznato izlučuje li se ksilometazolinklorid u mlijeku dojilja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se smanjenje sposobnosti upravljanja vozilima i strojevima ako se lijek koristi u skladu s uputama.

3. Kako primjenjivati Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Djeca u dobi od 2 do 12 godina:

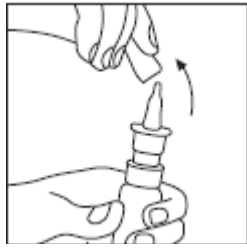


1 potisak Meralys HA 0,5 mg/ml spreja za nos u svaku nosnicu, do 3 puta dnevno.

Ne smiju se primjenjivati doze veće od preporučenih.

Primjena u dojenčadi i djece mlađe od 2 godine

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u dojenčadi i djece mlađe od 2 godine.

Način primjene

<p>Prije upotrebe lijeka treba ispuhati nos.</p> <p>Skinite zaštitni poklopac kao što je prikazano na slici 1.</p> <p>Djeci treba primijeniti sprej u uspravnom položaju. Stoga je najbolje da Vam mala djeca sjednu u krilo za vrijeme primjene.</p>	<p>Slika 1</p> 
<p>Uхватите боцицу између каџипрста и средњег прста, а дно држите палцем као што је приказано на слици 2. За распршивање притисните потисник спреја у смјеру према доле.</p> <p>Prije prve primjene potrebno je nekoliko puta (5 puta) pritisnuti potisnik spreja u prazno, kako bi se postigla ujednačena doza.</p> <p>Ako proizvod nije korišten nekoliko dana potrebno je najmanje jednom pritisnuti potisnik spreja u prazno kako bi se postigla ujednačena doza.</p>	<p>Slika 2</p> 
<p>Umetnite vrh raspršivača u nosnicu kao što je prikazano na slici 3. (ne primjenjujte sprej ispod nosnice) i jednom pritisnite potisnik spreja. Tijekom potiskivanja dijete treba lagano udahnuti na nos (pritom mu držite drugu nosnicu nježno zatvorenu kažiprstom).</p> <p>Otpustite potisnik spreja i uklonite vrh raspršivača iz nosnice.</p> <p>Ponovite isti postupak s drugom nosnicom.</p> <p>Nakon upotrebe pažljivo čistom papirnatom maramicom obrišite vrh raspršivača i vratite zaštitni poklopac.</p>	<p>Slika 3</p> 

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

Trajanje liječenja

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati dulje od 5 dana, osim ako liječnik nije propisao drugačije. Primjena se može ponoviti nakon što se liječenje prekinulo na nekoliko dana.

Za trajanje primjene u djece, uvijek se za savjet obratite liječniku.

U bolesnika s kroničnom upalom sluznice nosa, lijek se smije primjenjivati samo pod liječničkim nadzorom zbog rizika atrofije (stanjivanja) sluznice nosa i povratnog oticanja.

Ako primijenite više Meralys HA 0,5 mg/ml spreja za nos nego što ste trebali

Ako ste primijenili više lijeka nego što ste trebali odmah obavijestite liječnika, ljekarnika ili najbližu bolnicu i ponesite lijek ili ovu uputu o lijeku sa sobom.

Mogu se javiti sljedeći simptomi predoziranja:

- proširene ili sužene očne zjenice,
- mučnina i povraćanje,
- bljedilo, plavo obojena koža i usne,
- povišena tjelesna temperatura, znojenje ili pad tjelesne temperature,
- kardiovaskularni poremećaji, npr. poremećaj srčanog ritma poput presporog, prebrzog ili nepravilnog rada srca, porast ili pad krvnog tlaka, cirkulatorni kolaps, srčani arrest (prestanak rada srca),
- plućni poremećaji (edem pluća, prestanak disanja (apneja)),
- letargija, omamljenost i koma,
- tjeskoba, uzbuđenost, halucinacije, grčevi mišića i napadaji (konvulzije).

Posebno u djece, predoziranje često može biti popraćeno konvulzijama i komom, usporenjem srčanog ritma, prestankom disanja (apneja) i porastom krvnog tlaka, nakon čega može uslijediti pad krvnog tlaka.

Ako ste zaboravili primijeniti Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu, već lijek nastavite koristiti u skladu s uputama.

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

4. Moguće nuspojave

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

Odmah prestanite koristiti Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos i potražite medicinsku pomoć ako imate nešto od sljedećeg (to mogu biti znakovi alergijske reakcije):

- otežano disanje ili gutanje, oticanje lica, usana, jezika ili grla,
- jak svrbež kože, s crvenim osipom ili uzdignutim neravninama na koži.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- privremeni i blagi simptomi iritacije, kao što su peckanje ili suhoća sluznice nosa i/ili grla,
- kihanje.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- alergijske reakcije (osip, svrbež, oticanje kože i sluznica),
- osjećaj začepljenosti nosa (nakon prestanka učinka lijeka),

- krvarenje iz nosa.

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

- osjećaj lupanja srca (palpitacije),
- ubrzani otkucaji srca,
- porast krvnog tlaka,
- mučnina.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- nervoza, nemir,
- teškoće usnivanja, nesanica,
- pospanost/omamljenost (najčešće kod djece),
- glavobolja,
- omaglica,
- halucinacije ili konvulzije (najčešće kod djece),
- nepravilni rad srca,
- prestanak disanja (apneja) u male djece ili novorođenčadi.

Prijavljivanje nuspojava

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

5. Kako čuvati Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja bočice, rok valjanosti lijeka je 6 mjeseci.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos sadrži

1 ml otopine sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida. Jedan potisak (70 µl) sadrži 0,035 mg ksilometazolinklorida.

Pomoćne tvari: pročišćena morska voda, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hijaluronat, pročišćena voda.

Kako Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna otopina. Ne sadrži konzervans.

10 ml otopine u plastičnoj bočici zatvorenoj odmjernim plastičnim sustavom za raspršivanje, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 21. srpnja 2020.