

## UPUTA O LIJEKU: Informacije za korisnika

### Meralys 1 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 propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, 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, vidjeti 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 1 mg/ml sprej za nos i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Meralys 1 mg/ml sprej za nos?
3. Kako primjenjivati Meralys 1 mg/ml sprej za nos?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Meralys 1 mg/ml sprej za nos?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. ŠTO JE MERALYS 1 mg/ml SPREJ ZA NOS I ZA ŠTO SE KORISTI?

Meralys 1 mg/ml sprej za nos pripada skupini lijekova za liječenje bolesti nosa, simpatomimetcima. Sadrži ksilometazolinklorid koji pomaže sužavanju krvnih kapilara u Vašem nosu smanjujući time oticanje sluznice nosa.

Koristi se za:

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

Meralys 1 mg/ml sprej za nos, otopina primjenjuje se za liječenje odraslih i djece s 12 ili više godina starosti.

#### 2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI MERALYS 1 mg/ml SPREJ ZA NOS?

**Nemojte primjenjivati Meralys 1 mg/ml sprej za nos:**

- ako ste alergični na ksilometazolin ili bilo koji drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.),
- kod suhe upale sluznice nosa (rhinitis sicca),
- ako nedavno bili podvrgnuti neurokirurškom zahvatu (transsfenoidalna operacija hipofize ili bilo koji drugi neurokirurški zahvat s izlaganjem moždanih ovojnica),
- u djece mlađe od 12 godina.

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Meralys 1 mg/ml sprej za nos. Potrebna je procjena odnosa koristi i rizika prije početka liječenja u bolesnika:

- koji se liječe inhibitorima monoaminoooksidaza (MAO inhibitori, npr. tranilcipromin i moklobemid koji se koriste u liječenju depresije), lijekovima iz skupine tricikličkih antidepresiva ili drugim lijekovima koji mogu povisiti krvni tlak (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin),
- koji koriste lijekove iz skupine beta-blokatora ili alfa-blokatora (najčešće se koriste za snižavanje krvnog tlaka ili u liječenju dobroćudnog povećanja prostate),
- s povećanim očnim tlakom, osobito kod glaukoma uskog kuta,
- s ozbiljnim kardiovaskularnim bolestima (npr. koronarna bolest srca, povišeni krvni tlak),
- sa srčanim bolestima (npr. sindrom dugog QT intervala),
- s tumorom nadbubrežne žlijezde (feokromocitom),
- s povećanom prostatom,
- s porfirijom (metabolički poremećaj koji zahvaća kožu i/ili središnji živčani sustav),
- s poremećajima metabolizma, npr. pojačan rad štitnjače (hipertireoza), šećerna bolest.

Dugotrajna primjena Meralys 1 mg/ml spreja za nos može dovesti do kroničnog oticanja i naposljetku do atrofije (stanjivanja) sluznice nosa.

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

## **Djeca**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

## **Drugi lijekovi i Meralys 1 mg/ml sprej za nos**

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

Istodobna primjena Meralys 1 mg/ml spreja za nos i inhibitora monoaminoooksidaze (MAO inhibitori, npr. tranilcipromin, moklobemid), tricikličkih antidepresiva ili lijekova koji potencijalno mogu povisiti krvni tlak (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin) može dovesti do porasta 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 učinka ksilometazolina 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 imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema odgovarajućih podataka o primjeni ksilometazolinklorida (djelatna tvar) u trudnica stoga se Meralys 1 mg/ml sprej za nos ne smije koristiti tijekom trudnoće.

Lijek se ne smije koristiti tijekom dojenja budući da nije poznato izlučuje li se ksilometazolinklorid u mlijeko 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 1 mg/ml SPREJ ZA NOS?

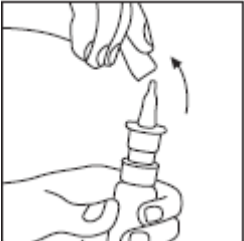


Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina

1 do 2 potiska **Meralys 1 mg/ml spreja za nos** u svaku nosnicu, do **najviše** 3 puta na dan. Ne smiju se primjenjivati doze veće od preporučenih.

### Način primjene

<p>Prije upotrebe lijeka treba ispuhati nos.</p> <p>Skinite zaštitni poklopac kao što je prikazano na slici 1.</p>	<p>Slika 1</p> 
<p>Uхватите бојчицу између кажипрста 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 (4 puta) pritisnuti potisnik spreja u prazno, kako bi se postigla ujednačena doza.</p> <p>Ukoliko 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. i jednom do dva puta pritisnite potisnik spreja. Tijekom potiskivanja treba lagano udahnuti na nos držeći kažiprstom nježno zatvorenu drugu nosnicu.</p> <p>Otpustite potisnik spreja i uklonite vrh raspršivača iz nosnice.</p>	<p>Slika 3</p> 

<p>Ponovite isti postupak s drugom nosnicom.</p> <p>Nakon upotrebe pažljivo čistom papirnatom maramicom obrišite vrh raspršivača i vratite zaštitni poklopac.</p>	
---	--

Iz higijenskih razloga i sprečavanja širenja infekcija, svaku bočicu spreja bi trebala koristiti samo jedna osoba.

### **Trajanje liječenja**

Lijek se ne smije primjenjivati dulje od 5 dana, osim ako liječnik ne propiše drugačije. Lijek se može ponovno primijeniti nakon stanke od nekoliko dana.

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

Kronična primjena može dovesti do kroničnog oticanja te do oštećenja sluznice nosa.

U bolesnika s kroničnom upalom sluznice nosa lijek se smije primjenjivati samo pod liječničkim nadzorom zbog rizika od atrofije (stanjivanja) nosne sluznice.

Ako mislite da Meralys sprej za nos djeluje prejako ili preslabo, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Ako primijenite više Meralys 1 mg/ml spreja za nos nego što ste trebali**

U slučaju sumnje na predoziranje, odmah se javite liječniku, koji će započeti potrebno liječenje.

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 1 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 nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Meralys spreja za nos 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.

**Odmah prestanite koristiti Meralys 1 mg/ml sprej za nos i potražite liječničku pomoć ako Vam se javi nešto od sljedećeg** (to mogu biti znakovi alergijske reakcije):

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

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

**Često** (javljaju se 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** (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba):

- reakcije preosjetljivosti (osip, svrbež, oticanje kože i sluznica),
- osjećaj začepljenosti nosa (nakon prestanka učinka lijeka),
- krvarenje iz nosa.

**Rijetko** (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba):

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

**Vrlo rijetko** (javljaju se u manje od 1 na 10000 osoba):

- nervoza, nemir,
- teškoće usnivanja, nesanica,
- pospanost/omamljenost (najčešće kod djece),
- glavobolja,
- omaglica,
- halucinacije i 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. To 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 MERALYS 1 mg/ml SPREJ ZA NOS?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju.

Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti označenog na pakiranju iza kratice EXP.

Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci uz čuvanje na temperaturi ispod 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 1 mg/ml sprej za nos sadrži?**

1 ml otopine sadrži 1 mg ksilometazolinklorida. Jedan potisak (= 90 µl) sadrži 90 µg ksilometazolinklorida.

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

### **Kako Meralys 1 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, s nastavkom za nos i zaštitnim poklopcem, u kutiji.

15 ml otopine u plastičnoj bočici zatvorenoj odmjernim plastičnim sustavom za raspršivanje, s nastavkom za nos i zaštitnim poklopcem, 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 zadnji put revidirana u siječnju 2019.**