

Navodilo za uporabo

Maresyl HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

ksilometazolinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vašega otroka pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki bolezni vašega otroka poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Maresyl HA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Maresyl HA
3. Kako uporabljati zdravilo Maresyl HA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Maresyl HA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MARESYL HA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Maresyl HA spada v skupino zdravil za zdravljenje bolezni nosa, imenovano simpatomimetiki. Vsebuje ksilometazolinijev klorid, ki pomaga pri oženju krvnih kapilar v nosu in tako zmanjša oteklost nosne sluznice.

Zdravilo Maresyl HA vsebuje tudi hialuronsko kislino (v obliki natrijevega hialuronata), ki ščiti in vlaži sluznico nosa.

Uporablja se za:

- zmanjšanje oteklosti nosne sluznice, ki je posledica vnetja sluznice sinusov (sinusitisa) ali vnetja nosne sluznice (rinitisa).

Maresyl HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina se uporablja za zdravljenje otrok, starih od 2 do 12 let.

Če se znaki bolezni vašega otroka poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO MARESYL HA

Ne uporabljajte zdravila Maresyl HA

- če ste alergični na ksilometazolin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate suho vnetje nosne sluznice (rhinitis sicca),
- če ste pred kratkim imeli nevrokirurški poseg (transfemoralno operacijo hipofize ali kateri koli drugi nevrokirurški poseg na možganskih ovojnicah),
- pri bolnikih z atrofičnim ali vazomotoričnim rinitisom,
- pri bolnikih z glavkomom zaprtega zakotja,
- pri bolnikih, ki se zdravijo z zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO) ali bolnikih, ki so uporabljali ta zdravila v zadnjih dveh tednih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Maresyl HA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja je treba oceniti razmerje tveganj in koristi pri bolnikih:

- ki uporabljajo zdravila iz skupine antagonistov adrenergičnih receptorjev alfa ali beta (najpogosteje se uporabljajo za zniževanje krvnega tlaka ali pri zdravljenju benigne hiperplazije prostate,
- z resnimi srčno-žilnimi boleznimi (npr. koronarna srčna bolezen, zvišan krvni tlak), sindromom dolgega intervala QT - spremenjen srčni ritem),
- s tumorjem nadledvične žleze (feokromocitom),
- s povečano prostato,
- s porfirijo (presnovna motnja, ki prizadene kožo in/ali centralni živčni sistem),
- z motnjami presnove (npr. povečano delovanje ščitnice, sladkorna bolezen).

Dolgotrajna uporaba zdravil (dlje kot 5 dni), ki zmanjšujejo oteklost nosne sluznice, lahko privede do kronične otekline in na koncu do poškodbe (atrofije) nosne sluznice.

Predvsem pri otrocih se je treba izogibati dolgotrajni uporabi in prevelikemu odmerjanju.

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prenehajte uporabljati zdravilo Maresyl HA in poiščite zdravniško pomoč, če se pojavi kaj od naštetega (to so lahko znaki alergijske reakcije):

- oteženo dihanje ali požiranje, otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla,
- močno srbenje kože z rdečim izpuščajem ali vzdignjenimi spremembami na koži.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- začasni in blagi simptomi draženja kot so pekoč občutek v nosu ali suha nosna sluznica in/ali žrelo,
- kihanje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije (kožni izpuščaj, srbenje, otekanje kože in sluznic),
- občutek zamašenosti nosa (po prenehanju učinka zdravila),
- krvavitve iz nosa.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- občutek razbijanja srca (palpitacije),
- pospešen srčni utrip,
- zvišan krvni tlak,
- občutek siljenja na bruhanje.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- razdražljivost,
- nespečnost,
- glavobol,
- omotica,
- nepravilno bitje srca,
- zaspanost/upočasnjenost,
- halucinacije, epileptični krči,
- apneja pri otrocih in novorojenčkih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MARESYL HA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odprtju vsebnika, se lahko zdravilo uporablja največ 6 mesecev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s

Izogibati se je treba neposrednemu stiku z očmi.

Če menite, da ima otrok bakterijsko okužbo nosu in sinusov, se posvetujte z zdravnikom. Bakterijske okužbe nosu in sinusov je treba ustrezno zdraviti. Okužbe se lahko širijo, če več oseb uporablja isto pršilo.

Če kaj od navedenega velja za vašega otroka, se pred uporabo zdravila Maresyl HA posvetujte z zdravnikom.

Otroci

Zdravilo Maresyl HA ni priporočljivo za otroke, mlajše od 2 let.

Varnost in učinkovitost uporabe zdravila Maresyl HA pri otrocih, mlajših od 2 let, nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Maresyl HA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemljete, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Sočasna uporaba zdravila Maresyl HA in zaviralcev monoaminoooksidaze (zaviralci MAO, npr. tranilcipromin, moklobemid), tricikličnih antidepressivov in tetracikličnih antidepressivov lahko povzroči zvišanje krvnega tlaka zaradi učinka teh zdravil na delovanje srca in krvnega obtoka. Iz tega razloga se je treba izogibati sočasni uporabi navedenih zdravil. Priporočeno je, da med uporabo ksilometazolina in zaviralcev monooksigenaze (zaviralci MAO) mine vsaj dva tedna.

Tega zdravila se ne sme sočasno jemati z zdravili, ki znižujejo krvni tlak, zaradi možnega učinka na zvišanje krvnega tlaka (vazopresornega učinka ksilometazolina). Prav tako lahko pride do pomembnega medsebojnega delovanja z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa in beta, ki povzročijo znižanje krvnega tlaka ali zvišanje krvnega tlaka in pospešeno bitje srca (tahikardijo) ali upočasnjeno bitje srca (bradikardijo).

Nosečnost in dojenje

Ta jakost zdravila Maresyl HA je namenjena za uporabo pri otrocih, vendar se te informacije nanašajo na učinkovino ksilometazolin.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zaradi tveganja pojava sistemskega zoženja žil (vazokonstrikcije) se zdravila Maresyl HA ne sme uporabljati med nosečnostjo.

Zaradi nezadostnih podatkov o izločanju ksilometazolina (učinkovina) v materino mleko pri ljudeh ali živalih ni mogoče izključiti tveganja za dojenega otroka. Pri odločanju med nadaljevanjem/prenehanjem dojenja ali prenehanjem zdravljenja z zdravilom Maresyl HA, je potrebno upoštevati koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za mater.

Ker prevelik odmerek lahko vodi do zmanjšane nastajanja mleka, je še posebej pomembno, da se priporočenega odmerka zdravila Maresyl HA med dojenjem ne preseže.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni pričakovati, če se zdravilo uporablja v skladu z navodili. V primeru pojava dremavosti/zaspanosti, vožnja in upravljanje strojev nista priporočljiva.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO MARESYL HA

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje

Otroci, stari od 2 do 12 let:

En vpih zdravila Maresyl HA v vsako nosnico največ 3-krat na dan.

Ne sme se uporabljati odmerkov, večjih od priporočenih.

Zdravilo Maresyl HA ni priporočljivo za otroke, mlajše od 2 let.

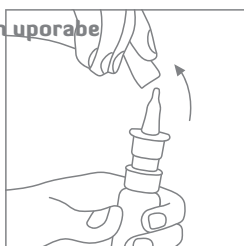
Varnost in učinkovitost uporabe zdravila Maresyl HA pri otrocih, mlajših od 2 let, nista bili dokazani.

Trajanje zdravljenja

Zdravila se ne sme uporabljati več kot 5 dni, razen če je zdravnik predpisal drugače. Uporaba se lahko ponovi po tem, ko je bilo zdravljenje za nekaj dni

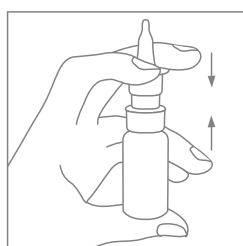
prekinjeno.

Način uporabe



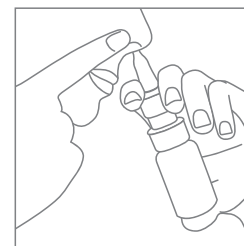
Slika 1

Pršilo za nos je potrebno dajati v sedečem položaju. Majhni otroci naj sedijo v naročju osebe, ki jim daje zdravilo. Pred uporabo zdravila je potrebno izpihati nos.



Slika 2

Odstranite zaščitno zaporko. Pred prvo uporabo je treba nekajkrat (5-krat) pritisniti na pršilo za nos v prazno, da se doseže enakomernost odmerka. Če se zdravila ne uporablja več dni, ga je treba vsaj enkrat razpršiti v prazno, da se doseže enakomernost odmerka. Držite vsebnik (plastenko) pokonci. Vstavite vrh pršilnega nastavka v nosnico – ne uporabljajte pršila pod nosnico. Enkrat pritisnite bat pršilnega nastavka. V trenutku razprševanja naj otrok vdihne skozi nos. Postopek ponovite v drugi nosnici.



Slika 3

Po uporabi je treba vrh pršilnega nastavka pazljivo obrisati s suhim in čistim papirnim robčkom in zaščititi z zaščitno zaporko. Iz higienskih razlogov in zaradi preprečevanja širjenja okužb mora eno pakiranje pršila za nos uporabljati samo ena oseba.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Maresyl HA , kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila kot bi smeli, takoj obiščite zdravnika, farmacevta ali najbližjo bolnišnico in vzemite zdravilo ali to navodilo za uporabo s seboj.

Lahko se pojavijo naslednji simptomi prevelikega odmerjanja:

- razširjene ali zožene očne zenice,
- občutek siljenja na bruhanje in bruhanje, suha usta,
- bledica, modrikasto obarvanje kože in ustnic,
- povišana telesna temperatura, znojenje ali znižana telesna temperatura,
- srčno-žilne motnje, npr. motnje srčnega ritma, kot so prepočasno, prehitro ali nepravilno bitje srca, zvišanje ali znižanje krvnega tlaka, cirkulatorni kolaps, srčni zastoj (prenehanje delovanje srca),
- motnje v delovanju pljuč; edem pljuč (zastajanje vode v pljučih), prenehanje dihanja (apneja),
- duševna otopelost (letargija), zaspanost in koma,
- tesnoba, vznemirjenost, halucinacije, mišični krči in epileptični krči (konvulzije).

Posebno pri otrocih lahko preveliko odmerjanje pogosto povzroči vpliv na osrednje živčevje, ki se kažejo kot epileptični krči in koma, upočasnen srčni ritem, prenehanje dihanja (apneja) in zvišanje krvnega tlaka, čemur lahko sledi znižanje krvnega tlaka.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Maresyl HA

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, ampak nadaljujte z uporabo zdravila v skladu z navodili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

farmaceutom. Taki ukrepi pomagaju varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Maresyl HA

Maresyl HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

- Učinkovina je ksilometazolinijev klorid. 1 ml raztopine vsebuje 0,5 mg ksilometazolinijevega klorida. En vpih (0,07 ml) vsebuje 0,035 mg ksilometazolinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: prečiščena morska voda, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hialuronat, prečiščena voda.

Izgled zdravila Maresyl HA in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna raztopina. Ne vsebuje konzervansov.

Škatla z belim plastičnim vsebnikom, zaprtim z zaščitno zaporko in pršilnim nastavkom. Vsebnik vsebuje 10 ml pršila za nos, raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Maresyl HA

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne **16. 02. 2021.**