

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Ksilometazolin/dekspantenol Pliva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina

ksilometazolinklorid, dekspantenol

Za primjenu u djece u dobi između 2 i 6 godina

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš 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 7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ksilometazolin/dekspantenol Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ksilometazolin/dekspantenol Pliva
3. Kako uzimati Ksilometazolin/dekspantenol Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ksilometazolin/dekspantenol Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ksilometazolin/dekspantenol Pliva i za što se koristi

Ksilometazolin/dekspantenol Pliva sadrži djelatne tvari ksilometazolinklorid i dekspantenol. Ksilometazolin, koji sužava krvne žile, smanjuje otečenost sluznice nosa. Također sadrži djelatnu tvar dekspantenol, derivat vitamina pantotenske kiseline koji potiče zacjeljivanje i štiti sluznicu.

Za smanjenje otečenosti sluznice nosa u bolesnika s rinitisom te kao potporno liječenje kod zacjeljivanja rana (lezija) na koži i sluznici, kod paroksizmalne rinoreje odnosno curenja iz nosa bez alergijskog uzroka (vazomotorni rinitis) te za liječenje otežanog disanja kroz nos nakon operacije nosa.

Za primjenu u djece u dobi između 2 i 6 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ksilometazolin/dekspantenol Pliva

Nemojte uzimati Ksilometazolin/dekspantenol Pliva:

- ako ste alergični na ksilometazolinklorid ili dekspantenol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate suhi rinitis (oblik kroničnog rinitisa koji uzrokuje suhu upalu sluznice nosa uz stvaranje krasta).
- ako ste nedavno bili podvrgnuti neurokirurškom zahvatu (transfenoidalnoj hipofizektomiji ili nekom drugom zahvatu tijekom kojeg je moždana ovojnica izložena).
- u djece mlađe od 2 godine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ksilometazolin/dekspantenol Pliva

- ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije koji su poznati kao inhibitori monoamino oksidaze (MAO inhibitori) ili druge lijekove koji mogu povećati krvni tlak (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin).
- ako uzimate lijekove koji snižavaju krvni tlak (npr. metildopa).
- ako imate povišeni očni tlak, osobito ako imate glaukom uskog kuta.

- ako imate srčane bolesti (npr. sindrom dugog QT intervala), koronarnu srčanu bolest ili povišeni krvni tlak (hipertenziju).
- ako imate tumor srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom).
- ako imate metaboličke poremećaje kao što su pojačana aktivnost štitne žlijezde (hipertireoza) ili šećerna bolest.
- ako imate metaboličku bolest-porfiriju (metabolički poremećaj koji zahvaća kožu i/ili živčani sustav).
- ako imate povećanu prostatu (hiperplaziju prostate).

Kod kroničnog rinitisa, potreban je nadzor liječnika kod primjena ovog lijeka jer može doći do oštećenja sluznice nosa (tkiva u nosu).

Djeca

Ksilometazolin/dekspantenol Pliva ne smije se koristiti u djece mlađe od 2 godine.

Mora se izbjegavati dugotrajna primjena i predoziranje, posebno u djece. Primjena visokih doza mora biti uz liječnički nadzor.

Drugi lijekovi i Ksilometazolin/dekspantenol Pliva

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

Istodobna primjena lijeka Ksilometazolin/dekspantenol Pliva i određenih lijekova npr. lijekova za liječenje depresije (inhibitora monoaminooksidaze tipa tranilcipromina ili tricikličkih antidepresiva) kao i lijekova koji potencijalno mogu povisiti krvni tlak (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin) može dovesti do porasta krvnog tlaka zbog učinka na kardiovaskularne funkcije.

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).

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.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće jer nema dovoljno podataka o upotrebi u trudnica. Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom dojenja budući da nije poznato izlučuju li se ksilometazolinklorid u majčino mlijeko.

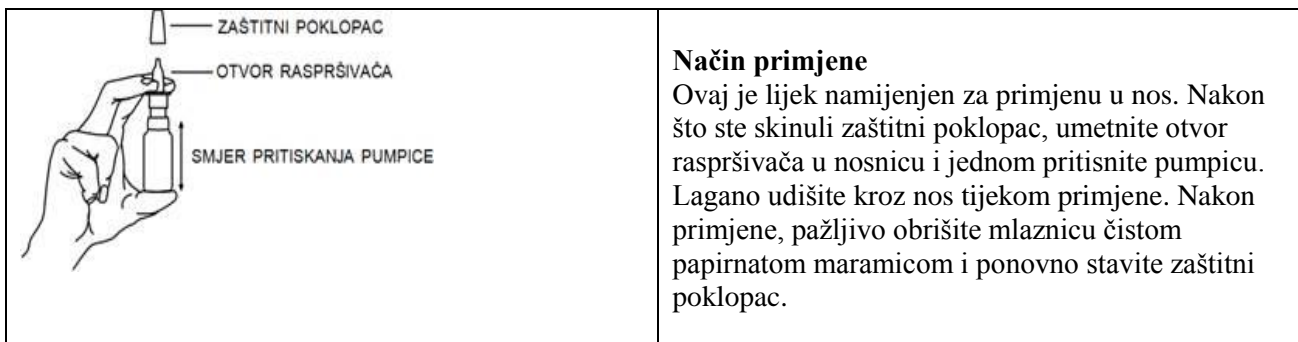
Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako uzimati Ksilometazolin/dekspantenol Pliva

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

Osim ako liječnik ne propiše drukčije, uobičajena doza za djecu u dobi između 2 i 6 godina je 1 doza spreja Ksilometazolin/dekspantenol Pliva u svaku nosnicu, prema potrebi, ali najviše do 3 puta na dan. Doza ovisi o individualnoj osjetljivosti i kliničkom učinku.



Napomene:

Prije prve primjene – te nakon prekida liječenja duljeg od 7 dana – pumpicu je potrebno pritisnuti nekoliko puta dok se ne dobije jednolična maglica. Kod narednih je primjena sprej s odmjernim dozama odmah spreman za uporabu.

Bolesnicima se preporučuje da prije primjene lijeka ispušu nos. Posljednju dozu svakog dana liječenja se preporuča uzeti prije odlaska na spavanje.

Iz higijenskih razloga i kako bi se izbjegle infekcije, samo jedna osoba smije koristiti istu bočicu sa sprejem.

Trajanje primjene

Ksilometazolin/dekspantenol Pliva se ne smije koristiti dulje od 7 dana, osim ako liječnik ne propiše drukčije.

Prije ponovne primjene potreban je razmak 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.

Bolesnici s povišenim očnim tlakom (glaukomom, osobito glaukomom uskog kuta) prije primjene ovog lijeka se moraju savjetovati sa svojim liječnikom.

Ako mislite da Ksilometazolin/dekspantenol Pliva djeluje prejako ili preslabo, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više lijeka Ksilometazolin/dekspantenol Pliva nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili ako se lijek slučajno proguta, mogu se javiti sljedeći učinci:

- Sužene zjenice (mioza), proširene zjenice (midrijaza), vrućica, znojenje, bljedilo, plavo obojane usnice (cijanoza), mučnina, napadaji (konvulzije), kardiovaskularni poremećaji, npr. poremećaji srčanog ritma (tahikardija- ubrzan rad srca, bradikardija- usporen rad srca, srčane aritmije), cirkulatorni kolaps, srčani arrest (prestanak rada srca), povišeni krvni tlak (hipertenzija); plućni poremećaji (edem pluća, poremećaji disanja), mentalni poremećaji. Nadalje, mogu se javiti i pospanost, pad tjelesne temperature, usporeni puls srca, pad krvnog tlaka nalik na šok, prestanak disanja i gubitak svijesti (koma).

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

Ako ste zaboravili uzeti Ksilometazolin/dekspantenol Pliva

Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste zaboravili, već lijek nastavite koristiti u skladu s uputama.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Sljedeće kategorije koriste se u navođenju učestalosti nuspojava:

Vrlo često:	mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika
Često:	mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika
Manje često:	mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika
Rijetko:	mogu se javiti u do 1 na 1000 bolesnika
Vrlo rijetko:	mogu se javiti u do 1 na 10 000 bolesnika
Nepoznato:	ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

Poremećaji imunološkog sustava:

Manje često: alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) (oticanje kože i sluznica, kožni osip, svrbež)

Psihijatrijski poremećaji:

Vrlo rijetko: uznemirenost, nesanica, halucinacije (osobito u djece)

Poremećaji živčanog sustava

Vrlo rijetko: umor (omamljenost, sedacija), glavobolja, konvulzije (osobito u djece)

Srčani poremećaji

Rijetko: osjećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzani rad srca (tahikardija)

Vrlo rijetko: poremećaji srčanog ritma (aritmije)

Krvožilni poremećaji:

Rijetko: povišenje krvnog tlaka (hipertenzija)

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:

Vrlo rijetko: pojačano oticanje sluznice nakon prestanka liječenja, krvarenje iz nosa

Nepoznato: peckanje i suhoća nosne sluznice, kihanje

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 za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ksilometazolin/dekspantenol Pliva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja, Ksilometazolin/dekspantenol Pliva potrebno je iskoristiti u roku od 6 mjeseci.

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 Ksilometazolin/dekspantenol Pliva sadrži

Djelatne tvari su ksilometazolinklorid i dekspantenol.

Jedna doza (što odgovara 0,1 ml otopine) sadrži 0,05 mg ksilometazolinklorida i 5,0 mg dekspantenola. 1 ml otopine sadrži: 0,5 mg ksilometazolinklorida i 50 mg dekspantenola.

Drugi sastojci su:

kalijev dihidrogenfosfat

natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
voda za injekcije

Kako Ksilometazolin/dekspantenol Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Jedna bočica sa 10 ml otopine sadrži ne manje od 90 jednostrukih doza.

Ksilometazolin/dekspantenol Pliva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml je bistra, skoro bezbojna otopina, dostupna u okrugloj plastičnoj bočici, koja sadrži 10 ml otopine i zatvorena je pumpicom raspršivača s adapterom za nos i zaštitnim poklopcem.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3; 89143 Blaubeuren
Njemačka

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Njemačka: Xylometazolin/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Hrvatska: Ksilometazolin/dekspantenol Pliva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina
Estonija: Xylometazoline/Dexpanthenol Teva
Latvija: Xylometazoline/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Litva: Xylometazoline/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/50mg/ml nosies purškakas (tirpalas)
Poljska: Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2021.