

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino 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 liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, 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 Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino
3. Kako primjenjivati Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino i za što se koristi

Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino je kombinirani lijek koji sadrži dvije djelatne tvari, ksilometazolinklorid i ipratropijev bromid.

Ksilometazolinklorid smanjuje otečenost nosne sluznice (začepljenost nosa), a ipratropijev bromid smanjuje sekreciju iz nosa (curenje nosa).

Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino se primjenjuje u odraslih za liječenje začepljenosti nosa i curenja iz nosa (rinoreje) kod obične prehlade.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino

Nemojte primjenjivati Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino

- U djece mlađe od 18 godina jer nema dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene u toj dobnoj skupini
- Ako ste alergični na ksilometazolinklorid ili ipratropijev bromid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- Ako ste alergični 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 ste imali moždani udar ili imate čimbenike rizika koji bi mogli dovesti do moždanog udara
- Ako ste trudni i/ili dojite.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino 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 nesanice.

Može se pojaviti trenutna reakcija preosjetljivosti (alergijska reakcija) koja se može se očitovati kao crveni osip koji svrbi s uzdignutim upaljenim dijelovima kože (koprivnjača/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 primjenjivati Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino (pogledajte dio 4).

Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino se ne smije koristiti dulje od 5 dana uzastopno. Ako se simptomi nastave, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Dugotrajnija ili pretjerana uporaba može uzrokovati povratak ili pogoršanje začepljenosti nosa i oticanje nosne sluznice.

Izbjegavajte primjenu lijeka Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino 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

Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino 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 Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Osobito je važno da spomenete uporabu sljedećih lijekova:

- Inhibitora monaminoooksidaze (MAO inhibitori), koji se koriste za liječenje depresije; ako uzimate ili ste uzimali ove lijekove u posljednja 2 tjedna, postoji opasnost od znatnog povišenja krvnog tlaka,
- Tricikličkih i tetracikličkih antidepresiva; ako ih uzimate ili ste ih uzimali u posljednja 2 tjedna,
- Lijekova koji se koriste kod bolesti putovanja (sadrže antikolinergičke tvari),
- Lijekova koji se koriste kod poremećaja funkcije crijeva, osobito kod poremećaja pokretljivosti crijeva (sadrže antikolinergičke tvari).

Ako uzimate neki od gore navedenih lijekova, obratite se liječniku prije uzimanja lijeka Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino.

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.

Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ili dojenja (pogledajte dio Nemojte primjenjivati Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino).

Upravljanje vozilima i strojevima

Prilikom primjene lijeka Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino 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 Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino

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

Preporučena doza je:

Odrasli

Jedan potisak u svaku nosnicu, po potrebi, najviše 3 puta na dan tijekom najdulje 5 dana.

Između doza treba proteći najmanje 6 sati. Ne primjenjujte više od 3 doze dnevno u svaku nosnicu.

Preporučuje se da prekinete liječenje lijekom Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino čim se simptomi povuku, čak i ako je prošlo manje od 5 dana liječenja, kako bi se rizik od nuspojava sveo na najnižu mjeru.

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

Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako je mislite da je učinak lijeka Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Upute za primjenu:

- 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 Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino 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. Preporučuje se da sa sobom ponesete uputu, bočicu ili

kutiju lijeka. 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 pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

PRESTANITE primjenjivati Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino i odmah potražite liječničku pomoć ako imate bilo što od sljedećeg:

- Osjećaj lupanja srca, ubrzan rad srca (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) ili nepravilan rad srca (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Znakove 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) (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Poremećaje vida (koji uključuju zamagljen vid, opažanje bljeskova ili “leteće mušice” u vidnom polju (fotopsija) pogoršanje glaukoma ili povišeni očni tlak), krugove/aureole duginih boja oko svjetala i/ili bol u oku (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

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 manje od 1 na 10 osoba):

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

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

- Ulkus (čir) u nosu, kihanje, bol u grlu, kašalj, promuklost
- Želučane smetnje, mučnina
- Promjena osjeta mirisa, omaglica, drhtanje
- Nelagoda, umor
- Nesanica
- Nadraženost očiju, suhe oči

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

- Curenje iz nosa.

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

- Osip, koprivnjača
- Nelagoda u sinusima
- Nelagoda u prsištu, žeđ
- Iznenadni grč mišića grla
- Otežano fokusiranje pogleda, širenje zjenica
- Svrbež

- Otežano pražnjenje mokraćnog mjehura.

Kako 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 Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino kada se simptomi poboljšaju, čak i ako je prošlo manje od 5 dana liječenja.

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 Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja: 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 otpada. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino sadrži

- djelatne tvari su ksilometazolinklorid i ipratropijev bromid (u obliku ipratropijevog bromid hidrata). 1 ml otopine sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida i 0,6 mg ipratropijevog bromida. 1 potisak (140 mikrolitara) sadrži 70 mikrograma ksilometazolinklorida i 84 mikrograma ipratropijevog bromida.
- Pomoćne tvari su dinatrijev edetat, glicerol (85%), pročišćena voda, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH).

Kako Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino izgleda i sadržaj pakiranja

Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino je bistra, bezbojna otopina. Ne sadrži konzervans.

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Acino France SAS

Centre Spécialité Pharmaceutiques (CSP), 76-78 avenue du Midi CS 30077, 63808 Cournon d'Auvergne Cedex, Francuska

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj

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

Tel: + 385 51 546 399

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

Hrvatska: Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina

Francuska: XYLOMÉTAZOLINE / IPRATROPIUM ACINO 0,5 mg/0,6 mg par mL, solution pour pulvérisation nasale

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2022.