

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Meralys Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina ksilometazolinklorid, deksipantenol

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 Duo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Meralys Duo
3. Kako primjenjivati Meralys Duo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Meralys Duo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Meralys Duo i za što se koristi

Lijek Meralys Duo je sprej za nos, otopina.

Djelatna tvar ksilometazolinklorid izaziva stezanje krvnih žila u sluznici nosa i tako smanjuje otečenost sluznice. Djelatna tvar deksipantenol je derivat pantotenske kiseline, vitamina koji potiče cijeljenje rana i štiti sluznicu.

Lijek Meralys Duo koristi se za:

- smanjenje osjećaja začepljenosti nosa tijekom upale sluznice nosa (rinitis) i poticanje cijeljenja oštećene kože i sluznice;
- ublažavanje simptoma nealergijske upale sluznice nosa (vazomotorni rinitis);
- liječenje otežanog disanja na nos nakon operacije nosa.

Lijek Meralys Duo namijenjen je za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Meralys Duo

Nemojte primjenjivati Meralys Duo:

- ako ste alergični na djelatne tvari ksilometazolinklorid ili deksipantenol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate suhu upalu sluznice nosa (*rhinitis sicca*)
- nakon operativnog odstranjivanja hipofize kroz nosnu šupljinu (transsfenoidalna hipofizektomija) i drugih operacija prilikom kojih je izložena tvrda moždana ovojnica (dura mater)
- u dojenčadi i djece mlađe od 6 godina

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Meralys Duo.

- ako uzimate inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) ili druge lijekove koji mogu povisiti krvni tlak,
- ako imate povišen očni tlak, osobito glaukom uskog kuta,
- ako imate tešku kardiovaskularnu bolest (npr. koronarnu bolest srca) i povišen krvni tlak (hipertenziju),
- ako bolujete od srčanih bolesti (npr. sindrom dugog QT intervala),
- ako imate tumor srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom),
- ako imate metabolički poremećaj kao što je pojačana aktivnost štitne žlijezde (hipertiroidizam) ili šećerna bolest (visoka razina šećera u krvi),
- ako imate metabolički poremećaj zvan porfirija,
- ako imate dobroćudno povećanje prostate (hiperplazija prostate).

Zbog rizika od atrofije nosne sluznice, primjena ovog lijeka u bolesnika s kroničnom upalom nosne sluznice mora biti pod liječničkim nadzorom.

Djeca

Ne primjenjujte ovaj lijek dulje od 5 dana, niti doze više od onih koje Vam je preporučio liječnik. Molimo posavjetujte se sa svojim liječnikom o trajanju liječenja u djece. Lijek Meralys D sadrži koncentracije djelatnih tvari koje su namijenjene za odrasle, adolescente i djecu stariju od 6 godina.

Drugi lijekovi i Meralys Duo

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

Istodobna primjena lijeka Meralys Duo s određenim lijekovima za liječenje depresije (tranilciprominski tip MAO inhibitora ili triciklički antidepressivi) kao i lijekovima koji uzrokuju povišenje krvnog tlaka, zbog djelovanja ovih tvari na srce i cirkulaciju, može dovesti do povišenja krvnog tlaka.

Trudnoća, dojenje, plodnost

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

Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o primjeni ksilometazolinklorida u trudnica ili su oni ograničeni. Stoga lijek Meralys Duo ne smiju koristiti trudnice.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se ksilometazolin i deksipantenol, djelatne tvari lijeka Meralys Duo, u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Potrebno je donijeti odluku bilo o prestanku dojenja ili o prestanku primjene lijeka, uzimajući pritom u obzir korist dojenja za dijete te korist liječenja za majku.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o učinku ksilometazolina i/ili deksipantenola na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prilikom pravilne primjene ne očekuje se negativni utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Sadrži natrij

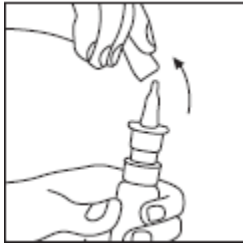

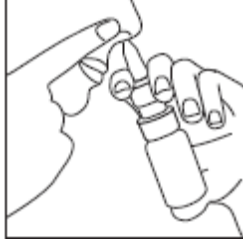
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija

3. Kako primjenjivati Meralys Duo

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

Način primjene

Za nos.

<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>Uhvatite bočicu između kažiprsta i srednjeg prsta, a dno držite palcem kao što je prikazano na slici 2. Za raspršivanje pritisnite potisnik spreja u smjeru prema dolje.</p> <p>Prije prve primjene potrebno je 4 puta pritisnuti potisnik spreja u prazno, kako bi se postigla ujednačena doza.</p> <p>Ako lijek nije korišten dulje od 7 dana potrebno je najmanje jednom pritisnuti potisnik spreja u prazno kako bi se postigla ujednačena doza.</p>	<p>Slika 2</p> 
<p>Lijek je potrebno koristiti u uspravnom položaju tijela. Umetnite vrh raspršivača u nosnicu kao što je prikazano na slici 3. (ne primjenjujte sprej ispod nosnice) i jednom 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>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> 

Doziranje

Osim ako liječnik nije drugačije propisao, uobičajena doza za odrasle, adolescente i djecu stariju od 6 godina je 1 potisak lijeka Meralys Duo u svaku nosnicu, do najviše 3 puta na dan. Doziranje ovisi o osjetljivosti i kliničkom odgovoru pojedinca. Ne smiju se koristiti doze veće od preporučenih.

Trajanje primjene

Ne koristite ovaj lijek duže od 5 dana, osim ako liječnik nije preporučio drugačije. Nakon prekida uzimanja od nekoliko dana ovaj lijek se može ponovno primijeniti.

Treba se posavjetovati s liječnikom o trajanju primjene kod djece.

Dugotrajna primjena ovog lijeka može dovesti do kroničnog oticanja te do stanjenja (atrofije) nosne sluznice. Bolesnici s povišenim intraokularnim tlakom (glaukom, posebno glaukom uskog kuta) trebaju se savjetovati s liječnikom prije primjene ovog lijeka.

Ako mislite da je djelovanje ovog lijeka prejako ili preslabo, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako primijenite više lijeka Meralys Duo nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili u ako se lijek slučajno proguta, možete razviti sljedeće simptome: suženje zjenica (mioza), širenje zjenica (midrijaza), znojenje, vrućicu, bljedoću, plave usne (cijanoza), mučninu, povraćanje, grčeve (konvulzije), kardiovaskularne poremećaje (ubrzan rad srca (tahikardija), usporen rad srca (bradikardija), nepravilan srčani ritam (aritmija), prolazne poremećaje krvotoka koji dovode do pada krvnog tlaka zbog čega možete kolabirati (cirkulatorni kolaps), zastoj rada srca, povišeni krvni tlak (hipertenzija), poremećaje plućne funkcije (nakupljanje tekućine u plućima – edem pluća, otežano disanje), mentalne poremećaje. Također se mogu javiti jaka pospanost, sniženje tjelesne temperature, usporen rad srca, sniženje krvnog tlaka kao u šoku, prestanak disanja i gubitak svijesti (koma).

Ako se dogodi bilo što od navedenog, odmah se obratite liječniku. Ukoliko bude potrebno liječnik će Vam dati potrebnu terapiju.

Ako ste zaboravili primijeniti Meralys Duo

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite s liječenjem kako je opisano u uputama za doziranje.

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 ovaj lijek i odmah potražite savjet liječnika ako iskusite:

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

- reakcije preosjetljivosti (kožni osip, svrbež, oticanje kože i sluznica)

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

- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- ubrzan rad srca (tahikardija)
- povišen krvni tlak (arterijska hipertenzija)

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

- nemir
- nesаница
- halucinacije (posebno kod djece)
- umor (pospanost, sedacija)
- glavobolja
- konvulzije (posebno kod djece)
- poremećaji srčanog ritma (srčana aritmija)
- pojačano oticanje sluznice nakon prestanka djelovanja lijeka
- krvarenje iz nosa (epistaksa)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- 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 Meralys Duo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne zamrzavati.
Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.
Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

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 Duo sadrži

Djelatne tvari su ksilometazolinklorid i deksipantenol.

1 ml otopine sadrži 1 mg ksilometazolinklorida i 50 mg deksipantenola.

Jedan potisak na pumpicu oslobađa 0,1 ml otopine koja sadrži 0,1 mg ksilometazolinklorida i 5,0 mg deksipantenola.

Pomoćne tvari su: kalijev dihidrogenfosfat (E340), natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339), pročišćena morska voda, pročišćena voda.

Meralys Duo ne sadrži konzervanse.

Kako Meralys Duo izgleda i sadržaj pakiranja

Meralys Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina je bistra, bezbojna otopina.

15 ml otopine u bijeloj 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 posljednji put revidirana u ožujku 2023.

H A L M E D
30 - 03 - 2023
ODOBRENO