

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nazopass 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina

oksimetazolinklorid

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 5-7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Nazopass i za što se koristi

Nazopass je samo za primjenu u nos i sadrži djelatnu tvar oksimetazolinklorid. Ova djelatna tvar sužava krvne žile te tako smanjuje oticanje sluznica.

Nazopass se može primjenjivati u odraslih i djece starije od 6 godina za sljedeća stanja:

Ublažavanje začepljenja nosa povezano s upalom sluznice nosa (rinitis):

- uz običnu prehladu (akutni rinitis);
- kao što je peludna hunjavica (alergijski rinitis);
- uzrokovanom različitim vrstama nadražajnih tvari (vazomotorni rinitis);
- uz upalu sluznice sinusa (sinusitis);
- uz upalu Eustahijeve cijevi i upalu srednjeg uha.

Ovaj lijek može se primijeniti i za smanjenje oticanja sluznice tijekom liječničkih pregleda.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5-7 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nazopass

Nemojte primjenjivati Nazopass:

- ako ste alergični na oksimetazolin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako imate posebnu vrstu kronične prehlade kod koje je sluznica nosa suha i prekrivena krastama (*rhinitis sicca*);

- nakon kirurškog uklanjanja hipofize (transsfenoidalna hipofizektomija) i drugih operacija nosa kod kojih se otkriva tvrda moždana ovojnica (tvrda ovojnica koja okružuje mozak);
- u djeca mlađe od 6 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Nazopass ako imate bilo koje od sljedećih stanja:

- povišen očni tlak ili glaukom uskog kuta (vrsta glaukoma);
- ako imate tešku kardiovaskularnu bolest (kao što je bolest koronarnih arterija);
- ako imate visok krvni tlak;
- ako se liječite MAO inhibitorima ili tricikličkim antidepressivima (lijekovi za liječenje depresije) ili drugim lijekovima koji povisuju krvni tlak;
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (koji se naziva feokromocitom);
- ako imate metaboličke poremećaje kao što je pojačana aktivnost štitnjače (hipertireoza) ili šećernu bolest (dijabetes melitus);
- ako imate povećanu prostatu (hipertrofija prostate);
- ako imate bolest koja se zove porfirija (u kojoj se nakupljaju tvari nazvane porfirini te negativno utječu na kožu ili živčani sustav).

Dugotrajna primjena kapi za nos za ublažavanje začepjenosti nosa može uzrokovati reaktivnu hiperemiju - ponovno oticanje i crvenilo sluznice nosa (poznato kao povratni učinak), kronično oticanje te naposljetku atrofiju sluznice nosa.

U bolesnika s kroničnim rinitisom, oksimetazolin se smije primjenjivati samo povremeno te pod liječničkim nadzorom zbog rizika od atrofije sluznice (stanjivanje sluznice nosa).

Izbjegavajte dugotrajnu primjenu i predoziranje.

Djeca i adolescenti

Nazopass 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 6 godina. Za primjenu u ovoj populaciji mogu biti prikladnije druge farmaceutske jačine.

Drugi lijekovi i Nazopass

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez recepta. Neki lijekovi mogu međusobno djelovati tako da jedan drugome utječu na učinak.

Prije primjene ovih kapi za nos posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli:

- lijekove za poboljšavanje raspoloženja (triciklički antidepressivi ili MAO inhibitori);
- lijekove koji povisuju krvni tlak;
- druge simpatomimetičke dekonjestive (koriste se za ublažavanje nosne kongestije/oticanja).

Ako uzimate bilo koji od gore navedenih lijekova za vrijeme primjene Nazopassa, može Vam porasti krvni tlak zbog djelovanja takvih lijekova na krvožilne funkcije.

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 primijenite ovaj lijek.

Nema kliničkih podataka o sigurnosti primjene Nazopassa tijekom trudnoće.

Tijekom trudnoće ili dojenja primjenjujte Nazopass oprezno, samo prema preporuci liječnika.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nazopass ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ako se primjenjuje u skladu s uputama.

U slučaju dugotrajne primjene ili ako primijenite više ovog lijeka nego što biste trebali, mogu se javiti nuspojave koje zahvaćaju krvožilni i središnji živčani sustav. U takvim slučajevima može doći do utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Nazopass sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek u jednom ml sadrži 0,04 mg benzalkonijeva klorida

Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražaj ili oticanje sluznice u nosu, osobito ako se koristi duže vrijeme.

3. Kako primjenjivati Nazopass

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.

Preporučena doza je:

Odrasli, adolescenti i djeca starija od 6 godina:

1 ili 2 kapi u svaku nosnicu, dva do tri puta na dan.

Djelovanje počinje unutar nekoliko sekundi i može trajati do 12 sati.

Pojedinačna doza lijeka ne smije se primijeniti više od tri puta na dan.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Trajanje primjene

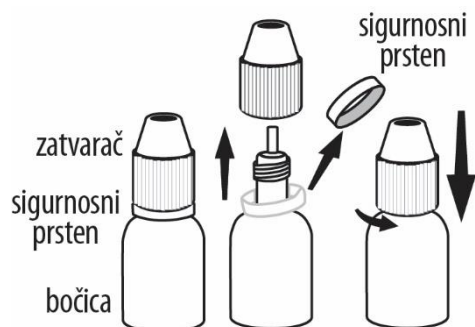
Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu. Ako niste dobili posebne upute od svog liječnika, nemojte primjenjivati Nazopass dulje od 5 do 7 dana uzastopce. Možete nastaviti primjenjivati Nazopass nakon pauze od nekoliko dana.

Nazopass se za liječenje kroničnih stanja može primjenjivati samo povremeno uz liječnički nadzor.

Dugotrajna primjena može uzrokovati stanjivanje nosne sluznice.

Način primjene:

Nazopass je namijenjen samo za primjenu u nos.



- Odvijte zatvarač bočice, skinite sigurnosni prsten i ponovno ju zatvorite snažnim pritiskom kako bi se probušila kapaljka.

- Nagnite glavu unatrag i normalno dišite tijekom primjene u obje nosnice.

Ako imate osjećaj da je djelovanje Nazopassa prejako ili preslabo obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako primijenite više lijeka Nazopass nego što ste trebali

Odmah obavijestite liječnika.

Do predoziranja može doći i primjenom u nos i nehotičnim gutanjem lijeka Nazopass.

Predoziiranje se uglavnom javlja u djece.

Simptomi predoziranja mogu biti različiti. Mogu se javiti tjeskoba, uznemirenost, halucinacije i konvulzije. Također su mogući snižavanje tjelesne temperature, omamljenost, pospanost i gubitak svijesti. Ostali simptomi mogu uključivati: proširene zjenice, vrućicu, znojenje, bljedilo, plavičastu boju kože zbog smanjenog sadržaja kisika u krvi, osjećaj lupanja srca, oslabljenu izmjenu plinova i prestanak disanja, mučninu, povraćanje, povišeni ili sniženi krvni tlak, nepravilne otkucaje srca, ubrzane ili usporene otkucaje srca.

Ako sumnjate na predoziiranje, odmah obavijestite liječnika kako bi mogao/mogla donijeti odluku kako dalje postupiti.

Možda će biti potrebno bolničko liječenje i nadzor liječnika.

Ako ste zaboravili primijeniti Nazopass

Ako ste zaboravili primijeniti lijek, nastavite liječenje sljedećom dozom.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako to učinite nećete nadoknaditi propuštenu dozu, a postoji rizik od predoziranja.

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.

Moguće nuspojave su:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- pečenje ili suhoća nosne sluznice, kihanje.

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

- reakcije preosjetljivosti (crvenilo kože, svrbež, oticanje kože i sluznica);
- začepljen nos, pojačano oticanje nosne sluznice kad lijek izgubi djelotvornost.

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

- osjećaj lupanja srca, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), povišen krvni tlak.

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

- tjeskoba, poremećaji spavanja, umor (pospanost, sedacija), glavobolja, halucinacije (osobito u djece) i konvulzije (osobito u djece);
- aritmije (poremećaji srčanog ritma).

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 Nazopass

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja ovaj se lijek može upotrijebiti unutar mjesec dana kad se čuva u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

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 Nazopass sadrži

- Djelatna tvar je oksimetazolinklorid.
1 ml otopine sadrži 0,5 mg oksimetazolinklorida.
- Drugi sastojci su: natrijev citrat, citratna kiselina hidrat, dinatrijev edetat, benzalkonijev klorid, glicerol i voda za injekcije.

Kako Nazopass izgleda i sadržaj pakiranja

Nazopass je bistra bezbojna otopina.

Unutarnje pakiranje je 10 ml otopine u prozirnoj plastičnoj LDPE bočici s nastavkom za kapanje i bijelim navojnim zatvaračem sa zaštitnim prstenom.

Kartonska kutija sadrži jednu bočicu s 10 ml otopine i uputu o lijeku.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Tel: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

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

Hrvatska Nazopass 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina
Bugarska Nazopass 0.5 mg/ml nasal drops, solution
Slovenija Nazopass 0,5 mg/ml kapljice za nos, raztopina

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2019.