

Uputa o lijeku: informacije za korisnika

Nazol N 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina ksilometazolinklorid

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

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, 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, vidjeti 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 Nazol N i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nazol N?
3. Kako primjenjivati Nazol N?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nazol N?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nazol N i za što se koristi?

Nazol N sadrži djelatnu tvar ksilometazolinklorid koji pomaže sužavanju krvnih kapilara u Vašem nosu smanjujući time oticanje sluznice nosa.

Nazol N koristi se za:

- smanjenje oticanja sluznice nosa (osjećaj začepljenosti nosa) kod prehlade, kod curenja iz nosa zbog povremenog proširenja krvnih žila (vazomotornog rinitisa) i kod alergijske hunjavice (alergijskog rinitisa);
- olakšavanje pražnjenja sekreta iz nosa u slučaju upale nosnih šupljina (sinusa) i kod upale srednjeg uha, povezano s prehladom.

Nazol N 0,5 mg/ml kapi za nos primjenjuju se za liječenje djece u dobi između 2 i 12 godina starosti.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nazol N?

Nemojte primjenjivati Nazol N

- ako ste alergični na ksilometazolin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste nedavno bili podvrgnuti neurokirurškom zahvatu (transsfenoidalna operacije hipofize ili bilo koji drugi neurokirurški zahvat s izlaganjem moždanih ovojnica),
- kod suhe upale sluznice nosa (*rhinitis sicca*),
- kod dojenčadi i djece mlađe od 2 godine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Nazol N kapi za nos ako:

- se liječite lijekovima za depresiju (inhibitorima monoaminooksidaza (MAO inhibitori), npr. tranilcipromin i moklobemid, te tricikličkim antidepresivima) ili drugim lijekovima koji mogu povisiti krvni tlak,
- se liječite lijekovima iz skupine beta-blokatora ili alfa-blokatora (najčešće se koriste za snižavanje krvnog tlaka ili u liječenju dobroćudnog povećanja prostate),
- bolujete od povećanog očnog tlaka, osobito kod glaukoma uskog kuta,
- bolujete od ozbiljnih krvožilnih bolesti (npr. koronarna bolest srca, povišeni krvni tlak),
- bolujete od srčanih bolesti (npr. sindrom dugog QT intervala),
- imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom),
- imate povećanu prostatu,
- bolujete od porfirije (metabolički poremećaj koji zahvaća kožu i/ili središnji živčani sustav),
- bolujete od poremećaja metabolizma (npr. pojačan rad štitnjače, šećerna bolest).

Dugotrajna primjena Nazol N kapi za nos može dovesti do kroničnog oticanja i naposljetku do atrofije (stanjivanja) sluznice nosa.

Valja izbjegavati dugotrajnu primjenu i predoziranje prije svega u djece. Molimo posavjetujte se sa svojim liječnikom o trajanju liječenja u djece.

Dojenčad i djeca mlađa od 2 godine

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u dojenčadi i djece mlađe od dvije godine.

Drugi lijekovi i Nazol N

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

Istodobna primjena Nazol N kapi za nos i određenih antidepresiva (inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori), npr. tranilcipromin, moklobemid, ili triciklički antidepresiv) ili lijekova koji mogu povisiti krvni tlak (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin) može uzrokovati povišenje krvnog tlaka radi učinka ovih lijekova na krvožilni sustav. Iz tog razloga potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu navedenih lijekova.

Ovaj lijek se ne preporuča kombinirati s lijekovima koji snižavaju krvni tlak (npr. metildopa), zbog mogućeg učinka ksilometazolina na povišenje krvnog tlaka. Također složene interakcije mogu nastati s beta- i alfa-blokatorima (najčešće se koriste za snižavanje krvnog tlaka ili u liječenju dobroćudnog povećanja prostate) uzrokujući sniženi krvni tlak ili povišeni krvni tlak i ubrzan rad srca (tahikardiju) ili usporen rad srca (bradikardiju).

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Nema odgovarajućih podataka o primjeni ksilometazolinklorida (djelatna tvar) u trudnica. Stoga se Nazol N kapi za nos ne smiju koristiti tijekom trudnoće.

Lijek se ne smije koristiti tijekom dojenja budući da nije poznato izlučuje li se ksilometazolinklorid u mlijeko dojilja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se smanjenje sposobnosti upravljanja vozilima i strojevima ako se lijek koristi u skladu s uputama. No ukoliko se lijek primjenjuje dugotrajno ili u visokim dozama, ne može se isključiti sistemski učinak na krvožilni ili središnji živčani sustav, te u takvim slučajevima sposobnost upravljanja vozilima i strojevima može biti smanjena.

Nazol N sadrži benzalkonijev klorid

Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražnost nosne sluznice.

3. Kako primjenjivati Nazol N?

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

Doziranje

Djeca od 2 do 12 godina

Ukapati 1-2 kapi Nazol N 0,5 mg/ml kapi za nos u svaku nosnicu, do najviše 3 puta dnevno.

Lijek se ne smije primjenjivati dulje od 5 dana, osim ukoliko liječnik nije propisao drugačije. Primjena se može ponoviti nakon što se liječenje prekinulo na nekoliko dana.

U slučajevima kronične prehlade, primjena Nazol N kapi za nos mora biti pod liječničkim nadzorom kako ne bi došlo do atrofije (stanjivanja) sluznice nosa u djeteta.

Ne smiju se primjenjivati doze veće od preporučenih.

Način primjene

Preporuča se prije primjene lijeka temeljito ispuhati nos.

- Skinite zaštitnu kapicu.
- Polegnite dijete na leđa ili mu lagano zabacite glavu unazad, stavite vrh kapaljke u nosnicu i ukapajte propisan broj kapi u nosnicu (1-2 kapi). Ponovite postupak na drugoj nosnici.
- Nakon primjene čistom papirnatom maramicom pažljivo obrišite vrh kapaljke i ponovo stavite zaštitnu kapicu.

Iz higijenskih razloga i zbog sprečavanja širenja zaraza istu bočicu lijeka smije koristiti samo jedna osoba.

Ako primijenite više Nazol N kapi za nos nego što ste trebali

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

Mogu se javiti sljedeći simptomi predoziranja:

- proširene ili sužene očne zjenice,

- mučnina i povraćanje,
- bljedilo, plavo obojena koža i usne,
- povišena tjelesna temperatura, znojenje ili pad tjelesne temperature,
- krvožilni poremećaji, npr. poremećaj srčanog ritma poput presporog, prebrzog ili nepravilnog rada srca, porast ili pad krvnog tlaka, cirkulatorni kolaps, srčani arrest (prestanak rada srca),
- plućni poremećaji (edem pluća, prestanak disanja (apneja)),
- letargija, omamljenost i koma,
- tjeskoba, uzbuđenost, halucinacije, grčevi mišića i napadaji (konvulzije).

Posebno u djece, predoziranje često može biti popraćeno konvulzijama i komom, usporjenjem srčanog ritma, prestankom disanja (apneja) i porastom krvnog tlaka, nakon čega može uslijediti pad krvnog tlaka.

Ako ste zaboravili primijeniti Nazol N

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite sljedeću dozu kada Vam je potrebno, no ne smijete uzeti više od tri doze u 24 sata. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Odmah prestanite koristiti Nazol N kapi za nos i potražite medicinsku pomoć ako imate nešto od sljedećeg (to mogu biti znakovi alergijske reakcije):

- otežano disanje ili gutanje, oticanje lica, usana, jezika ili grla,
- jak svrbež kože, s crvenim osipom ili uzdignutim neravninama na koži.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

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

- osjećaj žarenja ili peckanja sluznice nosa i grla,
- suhoća nosne sluznice
- kihanje.

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

- alergijske reakcije (osip, svrbež, oticanje kože i sluznica),
- osjećaj začepljenosti nosa (nakon prestanka liječenja),
- krvarenje iz nosa.

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

- osjećaj lupanja srca (palpitacije),
- ubrzan rad srca (tahikardija),
- porast krvnog tlaka,
- mučnina.

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

- nervoza,
- nesаница,
- pospanost/omamljenost (najčešće kod djece),
- glavobolja,
- omaglica,
- halucinacije i konvulzije (najčešće kod djece),
- nepravilni rad srca (srčane aritmije),
- prestanak disanja (apneja) u male djece ili novorođenčadi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 Nazol N?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju, na temperaturi ispod 25°C.

Vrijedi 4 tjedna nakon prvog otvaranja bočice.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza kratice EXP.

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 Nazol N sadrži?

1 ml otopine sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida.

Pomoćne tvari: natrijev klorid; benzalkonijev klorid, otopina; natrijev hidrogenfosfat dihidrat; kalijev dihidrogenfosfat; voda, pročišćena.

Kako Nazol N izgleda i sadržaj pakiranja?

Bistra, bezbojna otopina.

Bočica od 10 ml s nastavkom za kapanje, 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 zadnji puta revidirana u veljači 2019.