

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**nasic za djecu 0,5 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 nasic za djecu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati nasic za djecu
3. Kako primjenjivati nasic za djecu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati nasic za djecu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je nasic za djecu i za što se koristi

Lijek nasic za djecu 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 nasic za djecu, sprej za nos, otopina koristi se za:

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

Lijek nasic za djecu namijenjen je za uporabu u djece u dobi između 2 i 6 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 5 dana.

### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati nasic za djecu

#### Nemojte primjenjivati lijek nasic za djecu:

- ako ste alergični na djelatne tvari ksilometazolinklorid ili deksipantenol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate suhu upalu nosne sluznice (*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 2 godine

Lijek nasic za djecu sadrži konzervans benzalkonijev klorid, te se stoga ne smije primjenjivati u ljudi s poznatom preosjetljivošću na ovaj sastojak lijeka.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek nasic za djecu:

- ako uzimate inhibitore monoamin oksidaze (MAO inhibitori) i druge lijekove koji mogu povisiti arterijski tlak;
- ako imate povišen očni tlak, osobito glaukom uskog kuta;
- ako imate tešku kardiovaskularnu bolest (npr., koronarna bolest srca) i povišen arterijski tlak (hipertenzija);
- 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) i 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 nasic za djecu sadrži koncentracije djelatnih tvari koje su namijenjene za djecu od 2 do 6 godina. Ne smije se koristiti u dojenčadi i djece mlađe od 2 godine.

### **Drugi lijekovi i nasic za djecu**

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

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

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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.

#### Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o primjeni ksilometazolinklorida u trudnica ili su oni ograničeni. Stoga lijek nasic za djecu ne smiju koristiti trudnice.

#### Dojenje

Nije poznato izlučuju li se ksilometazolin i dekspantenol, djelatne tvari lijeka nasic za djecu, 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 dekspantenola na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

**Lijek nasic za djecu, sprej za nos, otopina sadrži benzalkonijev klorid.**

Ovaj lijek sadrži 0,02 mg benzalkonijevog klorida u doznoj jedinici od 0,1 ml otopine, što odgovara 0,10 g.

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

### 3. Kako primjenjivati nasic za djecu

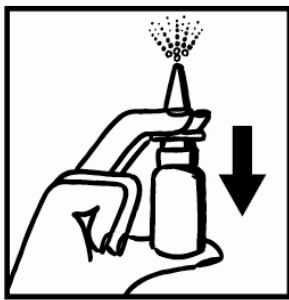
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Način primjene:** za nos.

---

*Staklena bočica s ugrađenim raspršivačem*

Skinite zaštitnu kapicu s raspršivača.



Prije prve primjene više puta pritisnite potisnik spreja do pojave ravnomjerno raspršene maglice. Kod svake daljnje uporabe sprej se može koristiti odmah.

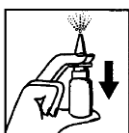


Vrh raspršivača stavite uspravno u nosnicu i pritisnite potisnik spreja po jednom u svaku nosnicu. Iz higijenskih razloga, nakon uporabe obrišite raspršivač i ponovno stavite zaštitnu kapicu.

---

ILI

*Staklena bočica s odvojenim raspršivačem*



Skinite dulji zaštitni poklopac s pumpice raspršivača. Odvrnite zatvarač sa staklene bočice i pričvrstite pumpicu raspršivača za nos na staklenu bočicu, a zatim uklonite zaštitnu kapicu s raspršivača.

Prije prve primjene više puta pritisnite potisnik spreja do pojave ravnomjerno raspršene maglice. Kod svake daljnje uporabe sprej se može koristiti odmah.



Vrh raspršivača stavite uspravno u nosnicu i pritisnite potisnik spreja po jednom u svaku nosnicu. Iz higijenskih razloga, nakon uporabe obrišite raspršivač i ponovno stavite zaštitnu kapicu.

---

### **Doziranje**

Osim ako liječnik nije drugačije propisao, djeca u dobi između 2 i 6 godina primjenjuju lijek nasac za djecu jednim potiskom na pumpicu raspršivača u svaku nosnicu najviše tri puta dnevno, po potrebi. Doziranje ovisi o osjetljivosti i kliničkom odgovoru pojedinca.

Ne smiju se koristiti doze veće od preporučenih.

### **Trajanje primjene**

Ne koristite lijek nasac za djecu 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 u djece.

Dugotrajna primjena lijeka nasac za djecu može dovesti do kroničnog otoka i stanjenja (atrofije) nosne sluznice.

U bolesnika s povišenim intraokularnim tlakom (glaukom, posebno glaukom uskog kuta) treba potražiti savjet liječnika prije primjene lijeka nasac za djecu.

Ako imate dojam da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

### **Ako primijenite više lijeka nasac za djecu nego što ste trebali**

Ako primijenite više lijeka nasac za djecu nego što biste trebali ili u slučaju nehotične primjene, 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 arterijskog tlaka zbog čega možete kolabirati (cirkulatorni kolaps), zastoj rada srca, povišeni arterijski 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 arterijskog tlaka kao u šoku, prestanak disanja i gubitak svijesti (koma).

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

### **Ako ste zaboravili primijeniti lijek nasac za djecu**

Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili uzeti. Nastavite s liječenjem kako je opisano u uputama za doziranje.

Ako imate dodatnih pitanja o uporabi ovog lijeka, obratite se svom 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:**

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

- konvulzije (posebno u djece);

**Ostale nuspojave:**

**Manje često (mogu se javiti u manje 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 u djece).
- umor (jaka pospanost, sedacija);
- glavobolja;
- poremećaji srčanog ritma (srčana aritmija).
- nakon prestanka djelovanja lijeka, pojačano oticanje sluznice;
- 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 nasic za djecu**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon otvaranja, lijek možete koristiti tijekom sljedećih 12 tjedana.

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 nasic za djecu sadrži**

Djelatne tvari: deksipantenol i ksilometazolinoklorid.

10 ml otopine sadrži 5 mg ksilometazolinoklorida i 500 mg deksipantenola.

Jednim potiskom na pumpicu raspršivača rasprši se 0,1 ml otopine (što odgovara 0,10 g), koja sadrži 0,05 mg ksilometazolinklorida i 5,0 mg dekspantenola.

Pomoćne tvari: otopina benzalkonij klorida (Pogledati *Lijek nasic za djecu, sprej za nos, otopina sadrži benzalkonijev klorid*); kalijev dihidrogenfosfat; natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat i pročišćena voda.

#### **Kako nasic za djecu izgleda i sadržaj pakiranja**

Lijek nasic za djecu je prozirna, bezbojna otopina.

10 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s ugrađenim odmjernim sustavom za raspršivanje, u kutiji.

#### **ILI**

10 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s navojem i plastičnim čepom te odvojenim odmjernim sustavom za raspršivanje, sa zaštitnom kapicom, u kutiji.

Ovaj sprej za nos je također dostupan u višoj dozi (viša koncentracija djelatne tvari) koji se primjenjuje u odraslih i djece starije od 6 godina.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja:**

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
50670 Köln, Njemačka

##### **Proizvođač:**

Klosterfrau Berlin GmbH  
Motzener Str. 41  
12277 Berlin, Njemačka

##### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

Clinres farmacija d.o.o.  
Srebrnjak 61  
10000 Zagreb  
telefon: 01/2396-900  
e-mail: info@clinres-farmacija.hr

##### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2022.**