

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Nasivin 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok**

oxymetazolin-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3-5 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Nasivin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nasivin používat
3. Jak se přípravek Nasivin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nasivin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Nasivin a k čemu se používá**

Nasivin je lék určený pro podání do nosu a obsahuje léčivou látku oxymetazolin-hydrochlorid. Oxymetazolin-hydrochlorid má vazokonstrikční vlastnosti (v místě svého účinku způsobuje stažení cév), pomocí kterých vyvolává dekongesci (snížení překrvení) sliznic. Snižuje otok sliznic, následně usnadňuje dýchání nosem. Kromě toho byly u léčivé látky oxymetazolin-hydrochlorid prokázány protivirové, imunomodulační (ovlivňující imunitní systém), protizánětlivé a antioxidační účinky.

Tento lék se používá při akutní rýmě (rinitida), alergické rýmě a záchvatech neinfekční vazomotorické rýmy (rhinitis vasomotorica). Dále se po poradě s lékařem používá pro posílení odtoku sekretu z vedlejších nosních dutin, při zánětu sluchové (Eustachovy) trubice a zánětu středního ucha v důsledku rýmy a pro diagnostickou dekongesci sliznic.

Nasivin je určen pro děti od 8 let, dospívající a dospělé.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nasivin používat**

#### **Nepoužívejte přípravek Nasivin**

- pokud jste Vy či dítě alergický(á) na oxymetazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte Vy či dítě určitou formu chronické rýmy (rhinitis sicca), projevující se zduřelou sliznicí spojenou s tvorbou krust, často provázenou malým krvácením po odloučení krust.
- po chirurgickém odstranění podvěsku mozkového přes nosní dutinu (transsfenoidální hypofyzektomie) nebo jiných chirurgických výkonech, při kterých dojde k odkrytí tvrdé mozkové pleny

Nasivin 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok se nesmí používat u dětí do 8 let věku.

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Nasivin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Nasivin může být používán pouze po konzultaci s lékařem u následujících onemocnění a stavů:**

- jestliže máte zvýšený nitrooční tlak, zvláště zelený zákal (glaukom) s uzavřeným úhlem;
- jestliže máte závažné onemocnění srdce a cév (např. ischemická choroba srdeční) a vysoký krevní tlak (hypertenze);
- jestliže jste léčen(a) inhibitory monoaminoxidázy a dalšími léky, které mohou zvyšovat krevní tlak;
- jestliže máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom);
- u metabolických poruch, jako je nadměrná aktivita štítné žlázy (hypertyreóza) a diabetes mellitus (cukrovka);
- při nezhoubném zvětšení prostaty (benigní hyperplazie prostaty);
- u porfyrie (metabolické onemocnění).

Trvalé používání nosních kapek působících dekongesci může vést k chronickému ucpaní nosu a v konečné fázi k porušení nosní sliznice. Musí se zamezit dlouhodobému podávání, zejména u dětí.

## **Děti a dospívající**

Nasivin je určen pro dospělé, dospívající a děti od 8 let.

Nasivin se nesmí používat u dětí do 8 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Nasivin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Současné použití přípravku Nasivin a některých léků užívaných k léčbě deprese (inhibitory monoaminoxidázy tranilycyprominového typu nebo tricyklická antidepresiva) a rovněž léků zvyšujících krevní tlak může vést k dalšímu zvýšení krevního tlaku v důsledku jejich účinku na funkce srdce a cév. V těchto případech lze přípravek Nasivin používat pouze po poradě s lékařem, který posoudí vhodnost současného používání s uvedenými léky.

## **Těhotenství a kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Nasivin má být používán během těhotenství po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika léčby, a pouze po poradě s lékařem. Přípravek Nasivin může být používán v období kojení, pokud je tato léčba pro matku nezbytná.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud je přípravek používán dle doporučení, neočekává se žádné ovlivnění schopnosti řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Systémové působení na kardiovaskulární (srdečně-cévní) nebo centrální nervový systém, zejména při dlouhodobějším podávání nebo při současném podávání jiných přípravků k léčbě rýmy a nachlazení ve vyšších dávkách, než jsou doporučené, však nelze vyloučit. V těchto případech může být ovlivněna schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **Přípravek Nasivin obsahuje benzalkonium-chlorid**

Nasivin obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml přípravku (odpovídá 2 mikrogramům v jedné kapce (40 mikrolitrů)).

**Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění a/nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.**

### **3. Jak se přípravek Nasivin používá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nasivin je určen dospělým, dospívajícím a dětem od 8 let pro aplikaci do nosu. Pokud Váš lékař nedoporučí jinak, podává se 1-2 kapky 2-3krát denně do každé nosní dírky.

#### **Jak dlouho se přípravek Nasivin používá**

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3-5 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek se nesmí podávat déle než 7 dní (u dětí 3-5 dní). Před opakovaným podáním přípravku je nutné dodržet období několika dní bez podávání.

Při dlouhodobém používání přípravku nebo při jeho opakovaném podávání v krátkých intervalech se může jeho účinek snižovat (tachyfylaxe). Trvalé užívání může vyvolat překrvení a chronický otok nosní sliznice.

Musí se zamezit dlouhodobému podávání, zejména u dětí.

V případě chronické rýmy se přípravek smí podávat pouze pod lékařským dohledem vzhledem k nebezpečí atrofie nosní sliznice.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Nasivin je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Nasivin, než jste měl(a)**

Informujte ihned svého lékaře.

V případě předávkování se mohou objevit následující nežádoucí účinky: rozšíření zornic (mydriáza), pocit na zvracení, zvracení, namodralé zbarvení kůže (cyanóza), horečka, křeče, zrychlený srdeční tep (tachykardie), srdeční arytmie, oběhové selhání, srdeční zástava, zvýšený krevní tlak (hypertenze), otok plic, dýchací obtíže a psychické poruchy.

Mohou se vyskytnout též příznaky útlumu centrálního nervového systému: spavost, pokles tělesné teploty, zpomalený srdeční tep (bradykardie), snížení krevního tlaku jako při šoku, zástava dechu (apnoe), může se vyvinout až kóma.

V případě intoxikace (otravy) informujte ihned svého lékaře. Je nutná hospitalizace, během které je prováděno sledování pacienta a léčba.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Nasivin**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávkou, ale pokračujte v používání podle instrukcí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání přípravku Nasivin se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (postihují až 1 z 10 osob):

pálení a suchost nosní sliznice, kýchání

Méně časté (postihují až 1 ze 100 osob):

intenzivní pocit „ucpaného“ nosu, krvácení z nosu po odeznění účinku

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 osob):

bušení srdce (palpitace), zrychlený srdeční tep (tachykardie), bolest hlavy, nespavost, únava (ospalost, útlum), halucinace a neklid (zvláště u dětí)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

zvýšení krevního tlaku, křeče (zvláště u dětí), reakce z přecitlivělosti (vyrážka, svědění, otok kůže a sliznic).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky) případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Nasivin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP.“ Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **Po otevření nemá být přípravek Nasivin používán déle než 6 měsíců.**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Nasivin obsahuje**

Léčivou látkou je oxymetazolin-hydrochlorid.

Jeden ml přípravku Nasivin obsahuje 0,5 mg oxymetazolin-hydrochloridu.

Jedna kapka o objemu 40 mikrolitrů roztoku obsahuje 20 mikrogramů oxymetazolin-hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou:

monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, roztok benzalkonium-chloridu, glycerol 85%, čištěná voda.

**Jak přípravek Nasivin vypadá a co obsahuje toto balení**

Lahvička z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem z plastické hmoty a se skleněným kapátkem, krabička.

Velikost balení:

1 x 10 ml.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

P&G Health Germany GmbH, Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Německo

**Výrobce:**

Sofarimex, Indústria Química e Farmacêutica, S.A. Avenida das Indústrias, Alto do Colaride, Agualva, 2735-213 Cacém, Portugalsko

Delpharm Bladel B.V. Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Nizozemsko

Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Gross-Gerau Plant, Procter & Gamble Str. 1, 64521 Gross Gerau, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 5. 2025**