

NAVODILO ZA UPORABO

Maresyl 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

ksilometazolinijev klorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Maresyl in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Maresyl
3. Kako uporabljati zdravilo Maresyl
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Maresyl
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MARESYL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina v zdravilu je ksilometazolin. Ksilometazolin zoži žilice v nosni sluznici, s tem zmanjša oteklost nosne sluznice, nastalo zaradi različnih vzrokov, in olajša dihanje skozi nos.

Zdravilo Maresyl se uporablja za kratkotrajno zdravljenje zamašenega nosu pri otrocih, starih od 2 do 10 let.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO MARESYL

Ne uporabljajte zdravila Maresyl

- če je vaš otrok alergičen (preobčutljiv) na ksilometazolin ali katerikoli drugo sestavino zdravila Maresyl
- če je vaš otrok nedavno imel operacijo možganov skozi nos ali usta

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Maresyl

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden uporabite to zdravilo, če ima vaš otrok:

- nagnjenost k preobčutljivosti na simpatomimetike (zdravila, kot je adrenalin); zdravilo Maresyl lahko povzroči nespečnost, omotico, tresenje, motnjo srčnega ritma ali zvišan krvni tlak
- srčnožilne bolezni (bolezen srca, zvišan krvni tlak)
- hipertiroidizem (povečano delovanje žleze ščitnice)
- sladkorno bolezen
- feokromocitom (tumor tkiva sredice nadledvične žleze, ki tvori hormone)
- hipertrofijo prostate (povečano prostato)
- dedno bolezen, ki jo povzročajo okvarjeni encimi (porfirija)
- je prejemal zdravila za zdravljenje depresije (zaviralce MAO)
- povišan tlak v očesu (glavkom zaprtega zakotja)
- kronično otekanje nosne sluznice z malo ali brez izcedka.

Otekanje sluznice (**otekanje notranje površine nosu**) se lahko ponovno pojavi po prenehanju dolgotrajnega zdravljenja s ksilometazolinom. Da bi to preprečili, **naj bo obdobje zdravljenja čim krajše**.

Če menite, da ima otrok bakterijsko okužbo, se posvetujte z zdravnikom, saj je treba okužbo ustrezno zdraviti. Da bi zmanjšali tveganje za širjenje okužb, tega zdravila ne sme uporabljati več kot ena oseba.

Če kaj od navedenega velja za vašega otroka, se pred uporabo zdravila Maresyl posvetujte z zdravnikom.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Sočasna uporaba tega zdravila ni priporočljiva z nekaterimi antidepresivi, kot so:

- tri- ali tetraciklični antidepresivi,
- zaviralci MAO (zaviralci monoaminooksidaze) ali če je vaš otrok jemal zaviralce MAO v zadnjih dveh tednih.

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva tudi:

- v kombinaciji z zdravili za zniževanje krvnega tlaka (npr. metildopa), zaradi možnih hipertenzivnih učinkov ksilometazolina,
- z drugimi zdravili, ki lahko povišajo krvni tlak (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin), ker lahko okrepijo učinek drug drugega.

Nosečnost in dojenje

Ta jakost zdravila Maresyl je namenjena za uporabo pri otrocih, vendar se te informacije nanašajo na zdravilno učinkovino ksilometazolin.

Nosečnice ali doječe matere naj se posvetujejo s svojim zdravnikom pred uporabo tega zdravila.

Nosečnost

Prosimo, posvetujte se s svojim zdravnikom pred uporabo tega zdravila, če ste noseči. Zdravilo uporabljajte le, če je vaš zdravnik določil, da ga lahko varno uporabljate.

Dojenje

Ni znano, ali se ksilometazolinijev klorid izloča v materino mleko. Tveganja za otroka ni možno izključiti. Odločiti se je treba za prenehanje z dojenja ali prekinitev zdravljenja z zdravilom Maresyl, upošteva se koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za mater.

Ker lahko preveliko odmerjanje zmanjša nastajanje mleka, se v obdobju dojenja ne sme preseči priporočenega odmerka ksilometazolina.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se zdravilo uporablja v skladu z navodili, ne vpliva na sposobnost upravljanja z vozili in stroji, vendar če se pri uporabi tega zdravila počutite dremavi ali zaspani, ne vozite ali upravljate s stroji.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO MARESYL

Pred prvo uporabo pršilo za nos večkrat (4-krat) razpršite v zrak, da dosežete enakomernost odmerka. Platenka mora biti v navpičnem položaju. Če se zdravila ne uporablja več dni, je treba vsaj en razpršek izpustiti v zrak, da se doseže enakomernost odmerka.

Zdravilo Maresyl 0,5 mg/ml pršilo za nos je namenjeno za zdravljenje zamašenega nosu **pri otrocih, starih od 2 do 10 let**.

Odmerjanje

Običajni odmerek za otroke je en razpršek v vsako nosnico, vsakih 10-12 ur (ne več kot trikrat na dan), **največ 5 dni**.

Zdravilo Maresyl 0,5 mg/ml pršilo za nos **ni priporočljivo za otroke, mlajše od 2 let**.

Varnost in učinkovitost uporabe zdravila Maresyl 0,5 mg/ml pri otrocih, mlajših od 2 let, nista bili dokazani.

Bolniki, starejši od 10 let, naj uporabljajo zdravilo Maresyl 1 mg/ml.

Trajanje zdravljenja

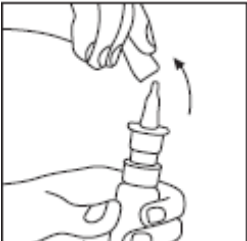
Zdravljenje naj bo čim krajše. Po dolgotrajnem zdravljenju se lahko ponovno pojavi otekanje sluznice (otekanje notranje površine nosu). Ne prekoračite priporočenega odmerka. Če se otrok po 3 dneh ne počuti bolje oziroma se počuti slabše, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če se simptomi otrokove bolezni ne izboljšajo

Posvetujte se z zdravnikom, če po 5 dneh simptomi otrokove bolezni vztrajajo ali se poslabšajo.

Zdravnik vam bo morda predpisal drugačen odmerek, kot je naveden v tem navodilu. Pri uporabi zdravila Maresyl natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Navodilo za pravilno uporabo

Pršilo dajte otroku, ko je v pokončnem položaju. Zaradi tega je najbolje, da majhni otroci sedijo v naročju, medtem ko jim dajete zdravilo. Pred dajanjem zdravila otroku obrišite nos. Odstranite pokrovček, kot je prikazano na sliki 1.	Slika 1 
Plastenko držite med kazalcem in sredincem, medtem ko dno plastenke podpirate s palcem, kot je prikazano na sliki 2. Za pršenje pršilnik potisnite navzdol. Pred prvo uporabo pršilo za nos večkrat (4-krat) razpršite v zrak, da se raztopina razprši v obliki drobnih kapljic. Prav tako je dobro, da pršilnik pred vsako uporabo preverite tako, da vsaj 1-krat pritisnete navzdol.	Slika 2 
Pršilnik vstavite čim bolj pokončno v nosnico, kot je prikazano na sliki 3. Pršilnik pritisnite navzdol, medtem pa naj otrok vdihne skozi nos. Hkrati mu, s kazalcem druge roke, nežno držite drugo nosnico zaprto. Izpustite pršilnik in ga odstranite iz nosnice. Postopek ponovite v drugi nosnici. Po uporabi pršilnik obrišite in nanj namestite plastični pokrovček.	Slika 3 

Opomba: če eno plastenko uporablja več oseb, lahko to povzroči širjenje okužb.

Če je vaš otrok uporabil večji odmerek zdravila Maresyl, kot bi smel

Če je vaš otrok (ali kdo drug) vzel prevelik odmerek tega zdravila, takoj obiščite zdravnika. Prevelik odmerek lahko povzroči depresijo osrednjega živčevja, suha usta, znojenje in simptome, ki nastanejo zaradi spodbujenega simpatičnega živčevja (hitro, neenakomerno bitje srca in povišan krvni tlak).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Maresyl

Če ste pozabili dati odmerek tega zdravila, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte z odmerjanjem kot načrtovano. Ne dajte dvojnega odmerka, če ste pozabili dati prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Maresyl

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Maresyl neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki se lahko pojavijo pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov:

- srbenje ali pekoč občutek v nosu in grlu
- suhost nosne sluznice

Občasni neželeni učinki se lahko pojavijo pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov:

- sistemske alergijske reakcije
- povečano otekanje nosne sluznice po prenehanju zdravljenja
- epistaksa (krvavitev iz nosu)

Redki neželeni učinki se lahko pojavijo pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov:

- palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca) in tahikardija (hiter srčni utrip)
- občutek siljenja na bruhanje
- visok krvni tlak

Zelo redki neželeni učinki se lahko pojavijo pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov:

- živčnost
- nespečnost
- utrujenost
- glavobol
- motnja srčnega ritma
- zlasti pri otrocih in po prevelikemu odmerjanju: zaspanost/dremavost, živčnost, nespečnost, halucinacije in konvulzije (napadi krčev). Pri dojenčkih in novorojenčkih so zabeležili primere neenakomernega dihanja

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MARESYL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Maresyl ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Porabite v 3 mesecih po odprtju.

Ne zamrzujte. Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Maresyl

- Zdravilna učinkovina je ksilometazolinijev klorid, pri čemer 1 mililiter raztopine vsebuje 0,5 mg. En razpršek zdravila Maresyl 0,5 mg/ml (= 90 mikrolitrov) vsebuje 45 mikrogramov ksilometazolinijevega klorida.
- Pomožne snovi so prečiščena morska voda, kalijev dihidrogenfosfat in prečiščena voda.

Izgled zdravila Maresyl in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna raztopina.
10 ml plastenka.

Način in režim izdaje zdravila Maresyl

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Jadran-galenski laboratorij d.o.o. Ljubljana
Litostrojska cesta 46 A
SI - 1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec

Jadran-Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20,
51000 RIJEKA
Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Meralys 0.5 mg/ml Neusspray, oplossing
Bolgarija	Xymeral 0.5 mg/ml Спрей за нос, разтвор
Madžarska	Aquaspira 0.5 mg/ml Oldatos orrspray
Romunija	Maresyl 0.5 mg/ml Spray nazal, soluție
Slovenija	Maresyl 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

Navodilo je bilo odobreno 29.06.2014