

Uputa o lijeku: informacija za korisnika

Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina
Meralys HA 1 mg/ml sprej 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 Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno 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. 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 Meralys HA sprej za nos i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Meralys HA sprej za nos
3. Kako primjenjivati Meralys HA sprej za nos
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Meralys HA sprej za nos
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE MERALYS HA SPREJ ZA NOS I ZA ŠTO SE KORISTI

Meralys HA pripada skupini lijekova za liječenje bolesti nosa, simpatomimeticima. Sadrži ksilometazolinklorid koji pomaže sužavanju krvnih kapilara u Vašem nosu smanjujući time oteknuće sluznice nosa.

Meralys HA otopina također sadrži hijaluronsku kiselinu (u obliku natrijevog hijaluronata) koja štiti i vlaži sluznicu nosa.

Koristi se za:

- smanjenje otečenosti sluznice nosa uzrokovane upalom sluznice sinusa (sinusitisom) ili upalom sluznice nosa (rinitisom)

Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina primjenjuje se za liječenje djece u dobi između 2 i 12 godina starosti.

Meralys HA 1 mg/ml sprej za nos, otopina primjenjuje se za liječenje odraslih i djece s 12 ili više godina starosti.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI MERALYS HA SPREJ ZA NOS

Nemojte primjenjivati Meralys HA sprej za nos

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Meralys HASprej za nos. Potrebna je procjena odnosa koristi i rizika prije početka liječenja u bolesnika:

- koji se liječe inhibitorima monoaminoooksidaza (MAO inhibitori, npr. tranilcipromin i moklobemid koji se koriste u liječenju depresije), tricikličkim antidepressivima ili drugim lijekovima koji mogu povisiti krvni tlak,
- koji koriste lijekove iz skupine beta-blokatora ili alfa- blokatora (najčešće se koriste za snižavanje krvnog tlaka ili u liječenju dobroćudnog povećanja prostate),
- s povećanim očnim tlakom, osobito kod glaukoma uskog kuta,
- s ozbiljnim kardiovaskularnim bolestima (npr. koronarna bolest srca, povišeni krvni tlak),
- s tumorom nadbubrežne žlijezde (feokromocitom),
- s povećanom prostatom,
- s porfirijom (metabolički poremećaj koji zahvaća kožu i/ili središnji živčani sustav),
- s poremećajima metabolizma (npr. pojačan rad štitnjače, šećerna bolest).

Dugotrajna primjena lijekova protiv prehlade koji smanjuju otok sluznice nosa može dovesti do kroničnog otoka i naposljetku do atrofije sluznice nosa.

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

Drugi lijekovi i Meralys HA sprej za nos

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako koristite ili ste nedavno koristili ili biste mogli koristiti bilo koje druge lijekove, pa i one lijekove koje Vam nije propisao liječnik.

Istodobna primjena Meralys HA spreja za nos i inhibitora monoaminoooksidaze (MAO inhibitori, npr. tranilcipromin, moklobemid) ili tricikličkih antidepressiva ili lijekova koji mogu povisiti krvni tlak (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin) može uzrokovati povišenje krvnog tlaka radi učinka ovih lijekova na rad srca i krvotok. Iz tog razloga potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu navedenih lijekova.

Ovaj lijek se ne smije kombinirati s lijekovima koji snižavaju krvni tlak (npr. metildopa), zbog mogućeg vazopresornog učinka ksilometazolina (odnosno učinka na povišenje krvnog tlaka). Također složene interakcije mogu nastati s alfa- i beta-blokatorima uzrokujući sniženi krvni tlak ili povišeni krvni tlak i ubrzan rad srca (tahikardiju) ili

usporen rad srca (bradikardiju).

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 uzmete ovaj lijek.

Nema odgovarajućih podataka o primjeni ksilometazolinklorida (djelatna tvar) u trudnica stoga se Meralys HA sprej za nos ne bi trebao koristiti tijekom trudnoće.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se smanjenje sposobnosti upravljanja vozilima i strojevima ako se lijek koristi u skladu s uputama.

3. KAKO PRIMJENJIVATI MERALYS HA SPREJ ZA NOS

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Djeca od 2 do 12 godina:

1 potisak **Meralys HA 0,5 mg/ml spreja** u svaku nosnicu do 3 puta dnevno.

Sprej se ne bi smio 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 Meralys HA 0,5 mg/ml spreja za nos mora biti pod liječničkim nadzorom kako ne bi došlo do atrofije sluznice nosa u djeteta.

Ne smiju se primjenjivati doze veće od preporučenih.

Odrasli i djeca starija od 12 godina:

1 potisak **Meralys HA 1 mg/ml spreja** u svaku nosnicu do 3 puta dnevno.

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

Dugotrajna primjena Meralys HA, spreja za nos može dovesti do atrofije sluznice nosa, stoga se kod kroničnih smetnji lijek može primjenjivati samo uz liječnički nadzor.

Ne smiju se primjenjivati doze veće od preporučenih.

Način primjene

Skinite zaštitnu kapicu. Prije prve primjene potrebno je nekoliko puta (5 puta) pritisnuti potisnik spreja u prazno, kako bi se postigla ujednačena doza.

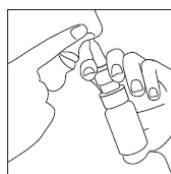
Ukoliko proizvod nije korišten nekoliko dana potrebno je najmanje jednom pritisnuti potisnik spreja u prazno kako bi se postigla ujednačena doza.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

Držite bočicu uspravno. Stavite vrh raspršivača u nosnicu – ne primjenjujte sprej ispod nosnice. Jednom pritisnite potisnik spreja.

U trenutku raspršivanja udahnite kroz nos. Ponovite postupak s drugom nosnicom.

Nakon primjene vrh raspršivača treba pažljivo obrisati suhom i čistom papirnatom maramicom i zaštititi kapicom.

Iz higijenskih razloga i zbog sprečavanja širenja zaraza svako pakiranje spreja bi trebala koristiti samo jedna osoba.

Ako uzmete više lijeka nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka nego što ste trebali odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili najbližu bolnicu i ponesite lijek ili ovu uputu o lijeku sa sobom.

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,
- kardiovaskularni 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 Meralys HA sprej za nos

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu, već lijek nastavite koristiti u skladu s uputama.

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Odmah prestanite koristiti Meralys HA sprej za nos i potražite medicinsku pomoć ako imate nešto od slijedećeg (to mogu biti znakovi alergijske reakcije):

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

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Česte (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba):

- privremeni i blagi simptomi iritacije, kao što su peckanje ili suhoća sluznice nosa i/ili grla,
- kihanje.

Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba)

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

Rijetko (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba)

- osjećaj lupanja srca (palpitacije),
- ubrzani otkucaji srca,
- porast krvnog tlaka,
- mučnina.

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

- nervoza, nemir,
- teškoće usnivanja, nesanica,
- pospanost/omamljenost (najčešće kod djece),
- glavobolja,
- omaglica,
- halucinacije ili konvulzije (najčešće kod djece),
- nepravilni rad srca,
- prestanak disanja (apneja) u male djece ili novorođenčadi.

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 prijave nuspojave navedenog u Dodatku V.](#) Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI MERALYS HA SPREJ ZA NOS

Meralys HA morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja bočice, lijek se smije koristiti tijekom sljedećih 6 mjeseci.

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

Lijekovi se ne smiju odlagati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Upitajte ljekarnika kako baciti lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere će pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Meralys HA sprej za nos sadrži

Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina

1 ml otopine sadržava 0,5 mg ksilometazolinklorida. Jedan potisak (70 µl) sadrži 0,035 mg ksilometazolinklorida.

Pomoćne tvari: pročišćena morska voda, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hijaluronat, pročišćena voda.

Meralys HA 1 mg/ml sprej za nos, otopina

1 ml otopine sadržava 1 mg ksilometazolinklorida. Jedan potisak (140 µl) sadrži 0,140 mg ksilometazolinklorida.

Pomoćne tvari: pročišćena morska voda, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hijaluronat, pročišćena voda.

Kako Meralys HA sprej za nos izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna otopina. Ne sadrži konzervans.

10 ml otopine u plastičnoj bočici zatvorenoj odmjernim plastičnim sustavom za raspršivanje, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u travnju 2015..