

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nasoryl M 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina

ksilometazolinchlorid + ipratropijev bromid

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nasoryl M i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nasoryl M
3. Kako primjenjivati Nasoryl M
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nasoryl M
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nasoryl M i za što se koristi

Nasoryl M je kombinirani lijek koji sadrži dvije djelatne tvari, ksilometazolinchlorid i ipratropijev bromid. Ksilometazolinchlorid smanjuje otečenost nosne sluznice (začepljenost nosa), a ipratropijev bromid smanjuje sekreciju iz nosa (curenje nosa).

Nasoryl M se primjenjuje u odraslih za liječenje začepljenosti nosa i curenja iz nosa (rinoreje) kod obične prehlade.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nasoryl M

Nemojte primjenjivati Nasoryl M

- U djece mlađe od 18 godina jer nema dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene u toj dobnoj skupini
- Ako ste alergični na ksilometazolinchlorid ili ipratropijev bromid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6.)
- Ako ste alergični na atropin ili slične tvari, npr. hiosciamin ili skopolamin
- Ako su Vam uklonili hipofizu kirurškim zahvatom kroz nos
- Ako ste bili podvrgnuti operaciji mozga pristupom kroz nos ili usta
- Ako bolujete od glaukoma (povišen očni tlak)
- Ako imate vrlo suhu nosnu sluznicu (upalna suhoća nosa, *rhinitis sicca* ili atrofični rinitis).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Nasoryl M. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Nasoryl M.

Upozorenja i mjere opreza

Nasoryl M može uzrokovati poremećaje spavanja, omaglicu, tremor, nepravilan srčani ritam ili povišen krvni tlak u slučaju da ste osjetljivi na lijekove koji smanjuju otečenost nosne sluznice. Posavjetujte se sa svojim liječnikom ako se ovi simptomi pojave i smetaju Vam.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Nasoryl M:

- Ako bolujete od srčanih bolesti (npr. sindrom dugog QT intervala)
- Ako bolujete od povišenog krvnog tlaka
- Ako bolujete od šećerne bolesti (dijabetes)
- Ako bolujete od pretjerano aktivne štitnjače (hipertireoza)
- Ako bolujete od otežanog mokrenja i/ili povećanja prostate
- Ako bolujete od glaukoma zatvorenog kuta
- Ako ste skloni krvarenju iz nosa
- Ako bolujete od zastoja rada crijeva koji se naziva ileus
- Ako bolujete od cistične fibroze
- Ako bolujete od benignog tumora nadbubrežne žlijezde koji proizvodi velike količine adrenalina i noradrenalina (feokromocitom) ili specifične osjetljivosti na adrenalin i noradrenalin
- Ako bolujete od depresije i liječite se inhibitorima monoaminoooksidaze (MAO inhibitori) ili tricikličkim ili tetracikličkim antidepressivima ili ste navedene lijekove primali u posljednja dva tjedna (pogledajte dio Drugi lijekovi i Nasoryl M)
- Ako bolujete od kroničnih dišnih poremećaja (npr. astme ili kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB)) i liječite se beta 2-agonistima (pogledajte dio Drugi lijekovi i Nasoryl M)

Može se pojaviti trenutna reakcija preosjetljivosti (alergijska reakcija) koja se može očitovati kao crveni osip koji svrbi s uzdignutim upaljenim dijelovima kože (koprivnjača/urtikarija), teškoće pri disanju i govoru, teškoće pri gutanju zbog otečenosti usana, lica ili grla. Ovi simptomi se mogu pojaviti zasebno ili u kombinaciji, kao teška alergijska reakcija. Ako se to dogodi, odmah **PRESTANITE** primjenjivati Nasoryl M (pogledajte dio 4.).

Nasoryl M se ne smije koristiti dulje od 7 dana uzastopno. Ako se simptomi nastave, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Dugotrajnija ili pretjerana uporaba može uzrokovati povratak ili pogoršanje začepjenosti nosa i oticanje nosne sluznice.

Izbjegavajte primjenu lijeka Nasoryl M u ili oko očiju. Ako se to slučajno dogodi, temeljito isperite oči hladnom vodom. Može doći do privremenog zamagljenja vida, kao i iritacije, boli i crvenila oka. Ako se to dogodi, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Može doći i do pogoršanja glaukoma zatvorenog kuta.

Djeca i adolescenti

Nasoryl M se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mladih od 18 godina jer nema dovoljno odgovarajućih podataka o primjeni u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Nasoryl M

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Osobito je važno da spomenete sljedeće:

- Određene lijekove koji se primjenjuju za liječenje depresije (inhibitori monoaminoooksidaze (MAO inhibitori), triciklički i tetraciklički antidepressivi):
 - Nasoryl M u kombinaciji s MAO inhibitorima ili tricikličkim ili tetracikličkim antidepressivima može izazvati jako povišenje krvnog tlaka ako se primjenjuje istodobno ili unutar dva tjedna nakon prestanka terapije MAO inhibitorima ili tricikličkim ili tetracikličkim antidepressivima.

- Određene lijekove koji sadrže antikolinergičke tvari, a koji se primjenjuju kod poremećaja funkcije crijeva (osobito za smanjenje pokretljivosti crijeva) i kod bolesti putovanja, jer Nasoryl M može pojačati učinak navedenih lijekova.
- Lijekove koji se koriste u liječenju poremećaja disanja kao što su astma ili kronična opstruktivna plućna bolest (beta 2-agonisti) jer može doći do pogoršanja glaukoma ako u povijesti bolesti imate glaukom zatvorenog kuta.

Ako uzimate neki od gore navedenih lijekova, obratite se liječniku prije uzimanja lijeka Nasoryl M.

Trudnoća i dojenje

Nasoryl M se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako je to preporučio liječnik.

Nasoryl M se ne smije primjenjivati tijekom dojenja osim ako je Vaš liječnik odlučio da prednosti primjene nadilaze mogući rizik za dojenče.

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.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prilikom primjene lijeka Nasoryl M mogu se javiti poremećaji vida (uključujući zamagljen vid i širenje zjenica), omaglica i umor. Ako lijek tako utječe na Vas, trebate izbjegavati vožnju, uporabu strojeva ili sudjelovanje u aktivnostima u kojima navedeni simptomi mogu Vas ili druge dovesti u rizičnu situaciju.

3. Kako primjenjivati Nasoryl M

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

Preporučena doza je:

Odrasli

Jedan potisak u svaku nosnicu, po potrebi, najviše 3 puta na dan, tijekom najduže 7 dana.

Između doza treba proteći najmanje 6 sati. Ne primjenjujte više od 3 doze dnevno u svaku nosnicu.

Nemojte prekoračiti propisanu dozu. Koristite najmanju dozu koja Vam je potrebna za liječenje Vaših simptoma i koristite lijek najkraće vrijeme potrebno za postizanje željenog učinka.

Primjena u starijih osoba

Iskustvo s primjenom u bolesnika starijih od 70 godina je ograničeno.

Primjena u djece i adolescenata

Nasoryl M se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Trajanje liječenja

Nemojte koristiti Nasoryl M dulje od 7 dana.

Kako bi se rizik od nuspojava smanjio na najnižu moguću mjeru preporučuje se prestanak uporabe lijeka Nasoryl M kada se simptomi povuku, čak i ako je prošlo manje od 7 dana liječenja.

Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poprave nakon 7 dana liječenja obratite se svom liječniku.

Ako mislite da je učinak lijeka Nasoryl M prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Kako primjenjivati Nasoryl M:

- Prije primjene spreja za nos uvijek ispušite nos.

- Uklonite zaštitni poklopac.
- Prije prve uporabe, pripremite pumpicu tako što ćete je pritisnuti 4 puta u prazno. Nakon toga pumpica će svaki put biti spremna za primjenu tijekom redovitog svakodnevnog liječenja. Ako lijek nije korišten dulje od 6 dana, pumpicu će trebati ponovno pripremiti tako što ćete je pritisnuti najmanje 2 puta u prazno.
- Držite bočicu uspravno.
- Blago nagnite glavu prema naprijed.
- Zatvorite jednu nosnicu tako što ćete je pritisnuti prstom sa strane i uvedite vršak raspršivača u drugu nosnicu. Brzo pritisnite pumpicu i istovremeno udahnite kroz nos.
- Ponovite postupak na drugoj nosnici.
- Nakon primjene pumpicu treba pažljivo obrisati suhom i čistom papirnatom maramicom i staviti zaštitni poklopac.

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

Pazite da sprej ne nanese u blizinu očiju.

Učinak se javlja u roku od 5 do 15 minuta.

Ako primijenite više lijeka Nasoryl M nego što ste trebali

Ako ste Vi ili netko drugi primijenili više lijeka nego što ste trebali, javite se liječniku, u bolnicu ili na hitnu pomoć zbog procjene rizika i savjeta. Preporučuje se da sa sobom ponesete ovu uputu, bočicu ili kutiju lijeka. To je osobito važno u djece kod koje postoji veća vjerojatnost za razvoj nuspojava nego u odraslih.

Simptomi predoziranja su jaka omaglica, znojenje, jako sniženje tjelesne temperature, glavobolja, usporen rad srca, ubrzan rad srca, narušeno disanje, koma, konvulzije, povišen krvni tlak nakon kojeg može slijediti sniženje krvnog tlaka. Ostali simptomi mogu biti suha usta, otežano fokusiranje pogleda i halucinacije.

Ako ste zaboravili primijeniti Nasoryl M

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

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

4. Moguće nuspojave

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

PRESTANITE primjenjivati Nasoryl M i odmah potražite liječničku pomoć ako imate bilo što od sljedećeg:

- Znakove alergijske reakcije kao što su poteškoće s disanjem, govorom ili gutanjem; oticanje lica, usana, jezika ili grla; izražen svrbež kože s crvenim osipom i uzdignućima kože koje svrbe (koprivnjača/urtikarija) (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Osjećaj lupanja srca, ubrzan rad srca (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) ili nepravilan rad srca (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Poremećaje vida (koji uključuju zamagljen vid, glaukom ili povišeni očni tlak), opažanje svjetlucanja i bljeskova pred očima, krugove/aureole duginih boja oko svjetala i/ili bol u oku (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Najčešće nuspojave su krvarenje iz nosa i suhoća nosa. Mnoge od zabilježenih nuspojava također su i simptomi obične prehlade.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Krvarenje iz nosa

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

- Nelagoda u nosu, začepljenost nosa, suhoća nosa, bol u nosu
- Suha usta, suho grlo, nadraženo grlo
- Promjena osjeta okusa, glavobolja, omaglica, osjećaj pečenja na mjestu primjene
- Mučnina

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

- Ulkus (čir) u nosu, kihanje, bol u grlu, kašalj, promuklost
- Želučane smetnje
- Promjena osjeta mirisa, drhtanje
- Nelagoda, umor
- Nesanica
- Nadraženost očiju, suhe oči, oticanje očiju, crvenilo očiju

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

- Curenje iz nosa

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

- Reakcije na lijek kao što su oticanje, osip, svrbež
- Oštećenje vida

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Koprivnjača
- Otežano gutanje
- Nelagoda u sinusima
- Nelagoda u prsištu, žeđ
- Iznenadni grč mišića grla, oticanje grla
- Otežano fokusiranje pogleda, širenje zjenica
- Otežano pražnjenje mokraćnog mjehura

Kako bi se rizik od nuspojava smanjio na najnižu moguću mjeru preporučuje se prestanak uporabe lijeka Nasoryl M čim se simptomi povuku.

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 Nasoryl M

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

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 Nasoryl M sadrži

Djelatne tvari su ksilometazolinklorid i ipratropijev bromid.

1 ml otopine sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida i 0,6 mg ipratropijevog bromida.

1 potisak spreja (140 µl) sadrži 70 µg ksilometazolinklorida i 84 µg ipratropijevog bromida.

Pomoćne tvari su dinatrijev edetat, pročišćena morska voda, glicerol (85%), pročišćena voda, kloridna kiselina i natrijev hidroksid.

Kako Nasoryl M izgleda i sadržaj pakiranja

Nasoryl M je bistra, bezbojna otopina.

10 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici zatvorenoj odmjernim plastičnim sustavom za raspršivanje, s nastavkom za nos i zaštitnim poklopcem, 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 na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2022.