

## **Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

### **MaxiRino 1 mg/ml sprej za nos, otopina ksilometazolinklorid**

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što 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 MaxiRino i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati MaxiRino?
3. Kako uzimati MaxiRino?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MaxiRino?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je MaxiRino i za što se koristi?**

MaxiRino sadrži djelatnu tvar ksilometazolin koji, primijenjen lokalno, smanjuje otečenost sluznice nosa. Na taj način ublažava simptome začepljenog nosa.

MaxiRino se primjenjuje za privremeno simptomatsko liječenje začepljenosti nosa uzrokovane upalom sluznice nosa (rinitisom) ili upalom sluznice sinusa (sinusitisom).

MaxiRino se primjenjuje za liječenje odraslih i djece u dobi od 10 godina i više.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati MaxiRino?**

##### **Nemojte uzimati MaxiRino:**

- ako ste alergični na ksilometazolin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).ako ste nedavno bili podvrgnuti kirurškom zahvatu na mozgu ili leđnoj moždini.
- ako imate suhi rinitis (oblik kroničnog rinitisa koji uzrokuje suhu upalu nosne sluznice sa stvaranjem krasta).

MaxiRino se ne smije davati djeci mlađoj od 10 godina.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete MaxiRino.

Upitajte liječnika za savjet:

- ako bolujete od srčanih bolesti (npr. sindrom dugog QT intervala)
- ako uzimate određene lijekove za depresiju koji se zovu inhibitori monoaminoksidaze (inhibitore MAO) ili neke druge lijekove koji mogu povisiti krvni tlak,
- ako imate koronarnu srčanu bolest ili visoki krvni tlak,
- ako imate tumor srži nadbubrežne žljezde (feokromocitom),
- ako imate poremećaj metabolizma, npr. pojачanu funkciju štitne žljezde (hipertireozu) ili šećernu bolest,
- ako imate povećanu prostatu,
- ako imate porfiriju (poremećaj metabolizma koji djeluje na kožu i/ili živčani sustav),

- ako imate povišeni očni tlak, a posebno glaukom uskog kuta. Mora se izbjegavati direktni kontakt s očima.

Dugotrajna primjena lijeka (dulje od 7 dana) može dovesti do kroničnog oticanja nosne sluznice i posljedično do gubitka (atrofije) nosne sluznice.

Ako se nešto od prije navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Drugi lijekovi i MaxiRino**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez recepta.

Istovremena primjena MaxiRina i određenih lijekova za depresiju (inhibitora MAO traničipromin tipa ili tricikličkih antidepresiva), kao i lijekova za sniženje visokog krvnog tlaka (antihipertenziva), može dovesti do porasta krvnog tlaka.

### **Trudnoća i dojenje**

Savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

- Budući da ima malo podataka o sigurnosti primjene MaxiRina tijekom trudnoće i dojenja, lijek smijete primjenjivati samo na preporuku liječnika i samo nakon pažljive procjene rizika i koristi.
- Budući da predoziranje može djelovati na dotok krvi do fetusa/ploda ili dovesti do smanjenog stvaranja mlijeka, tijekom trudnoće i dojenja ne smije se prijeći preporučena doza.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **3. Kako uzimati MaxiRino?**

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

Uobičajena doza za odrasle i djecu u dobi od 10 godina i stariju je 1 - 2 potiska spreja u svaku nosnicu prema potrebi, ali **najviše** 3 puta dnevno.

#### **Način primjene**

- Skinite zaštitnu kapicu.



- Prije prve primjene ili nakon prekida liječenja duljeg od 15 dana - nekoliko puta pritisnite potisnik spreja sve dok ne dobijete jednolično raspršenu maglicu. Sprej je sada spremjan za daljnju uporabu.
- Držite bočicu uspravno. Stavite vrh raspršivača u nosnicu i jednom pritisnite potisnik spreja. U trenutku raspršivanja lagano udahnite kroz nos.
- Nakon primjene, čistom papirnatom maramicom pažljivo obrišite vrh raspršivača i ponovo stavite zaštitnu kapicu.

Preporuča se da prije primjene lijeka temeljito ispušete nos.

Poželjno je da zadnju dnevnu dozu lijeka primijenite uvečer prije spavanja.

Iz higijenskih razloga i kako bi se izbjegle infekcije, istu bočicu spreja smije upotrebljavati samo jedna osoba.

#### **Trajanje primjene**

MaxiRino ne smijete primjenjivati dulje od 7 dana, osim ako to nije odredio Vaš liječnik.

Prije ponovne primjene lijeka nužan je razmak od nekoliko dana.

U bolesnika s kroničnom upalom sluznice nosa lijek se smije primjenjivati samo pod liječničkim nadzorom zbog rizika od atrofije (istrošenosti) nosne sluznice.

Ako smatrate da MaxiRino djeluje preslabo ili prejako, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### **Ako uzmete više MaxiRina nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja djece ili odraslih morate se odmah javiti liječniku jer je potreban nadzor i liječenje u bolnici.

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,
- problemi sa srčanom cirkulacijom, poput presporog, prebrzog ili nepravilnog rada srca, porasta ili pada krvnog tlaka,
- prestanak disanja (apneja),
- letargija, omamlijenost i koma,
- tjeskoba, uzbudjenost, halucinacije, grčevi mišića i napadaji (konvulzije).

Nakon predoziranja, a posebno u djece, često mogu uslijediti konvulzije i koma, usporen rad srca, prestanak disanja (apneja) i porast krvnog tlaka, nakon kojega može doći do pada krvnog tlaka.

### **Ako ste zaboravili uzeti MaxiRino**

Ako ste propustili dozu, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme i nastavite uzimati lijek. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadiili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjene ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

### Moguće su sljedeće nuspojave:

*Česte (javljaju se u manje od jedne na 10, no u više od jedne na 100 osoba):*

- blaži simptomi privremene nadraženosti poput osjećaja probadanja ili suhoće sluznice nosa i ili grla
- kihanje

*Manje česte (javljaju se u manje od jedne na 100, no u više od jedne na 1 000 osoba):*

- reakcije preosjetljivosti (kožni osip, svrbež, oticanje kože i sluznica)
- pojačani osjećaj začepljenosti nosa (nakon smirivanja početnih simptoma)
- krvarenje iz nosa

*Rijetke (javljaju se u manje od jedne na 1 000, no u više od jedne na 10 000 osoba):*

- osjećaj lutanja srca (palpitacije)
- ubrzani rad srca
- povišeni krvni tlak
- mučnina

*Vrlo rijetke (javljaju se u manje od jedne na 10 000 osoba)*

- nervozna (nemir)
- nesanica
- pospanost/omamlijenost (uglavnom u djece)
- glavobolja
- omaglica
- halucinacije (uglavnom u djece)
- grčevi mišića, napadaji (konvulzije; uglavnom u djece)
- nepravilan rad srca
- iznenadni prestanak disanja (apneja) u djece i novorođenčadi

## **Prijavljanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. Ovo 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](#). Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati MaxiRino?**

### **Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

MaxiRino se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiraanju iza oznake EXP. Nakon prvog otvaranja boćice lijek se mora upotrijebiti u roku od godine dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što MaxiRino sadrži?**

- Djelatna tvar je ksilometozolinklorid. Jedan ml spreja za nos, otopine sadrži 1 mg ksilometazolinklorida. Jedan potisak spreja (0,09 ml spreja za nos, otopine) sadrži 0,09 mg ksilometazolinklorida.
- Pomoćne tvari su citratna kiselina hidrat; natrijev citrat; glicerol, 85 postotni; voda za injekcije.

### **Kako MaxiRino izgleda i sadržaj pakiranja?**

MaxiRino je bistra, gotovo bezbojna otopina.

MaxiRino je dostupan u pakiranju od 10 ml otopine (najmanje 81 potisak spreja) u staklenoj boćici, zatvorenoj odmjernim (0,09 ml) sustavom za raspršivanje ,s nastavkom za nos i zaštitnom kapicom, u kutiji.

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

#### **Nositelj odobrenja:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

#### **Proizvođači:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Njemačka

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

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2023.**