

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Nasan®

/Назан®/



**Кое е активното вещество?**

1 ml разтвор съдържа 1 mg xylometazoline hydrochloride.

**Какво друго съдържа Nasan® спрей за нос?**

Бензалкониев хлорид, натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат, натриев едетат, натриев хидроокис, повидон K12 PF, вода за инжекции.

**Лекарствена форма и опаковка:**

Оригинална опаковка, съдържаща 10 ml спрей за нос, разтвор.

**Кой е отговорен за продажбата на Nasan® спрей за нос?**

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 0 8024/908-0, Telefax: 08024/908-1290

E-mail: [patientenservise@hexal.de](mailto:patientenservise@hexal.de)

**Кой е отговорен за производството на Nasan® спрей за нос?**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany

**Какво представлява Nasan® спрей за нос?**

Nasan® спрей за нос има съдосвиващо действие и предизвиква отбъбване (намаляване на отока) на лигавицата на носа.

**За какво се използва Nasan® спрей за нос?**

Продуктът се прилага за отбъбване на носната лигавица при остър ринит, пристъпен вазомоторен ринит и краткотрайно подпомагащо лечение на алергичен ринит.

При хроничен ринит Nasan® спрей за нос може да се прилага само по лекарско предписание поради риск от атрофия на носната лигавица. Nasan® спрей за нос се прилага при възрастни и деца над 6 години.

**Кога не трябва да приемате Nasan® спрей за нос?**

Nasan® спрей за нос не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към ксилометазолин или към някоя от другите съставки на продукта
- сухо възпаление на лигавицата на носа с образуване на коричка (сух ринит)
- деца под 6 год



Поради съдържанието на консерванта бензалкониев хлорид, Nasan® спрей за нос не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към тази субстанция.

**В какви случаи можете да използвате Nasan® спрей за нос само след консултация с лекар?**

При определени състояния или необходимост от специални грижи, трябва да прилагате Nasan® спрей за нос само след консултация с Вашия лекар. Това се отнася и за случаите, когато сте имали тези състояния и преди.

Nasan® спрей за нос трябва да се прилага само след внимателна оценка на съотношението полза/риск при:

- пациенти, които се лекуват с моноамино-оксидазни инхибитори (MAO-инхибитори – продукти, прилагани при депресия) или други лекарствени продукти, които могат да повишат кръвното налягане
- повишено вътреочно налягане, особено тесногълна глаукома
- тежки сърдечно-съдови заболявания (коронарна болест на сърцето, високо кръвно налягане)
- медулоадренален тумор (феохромцитом – тумор на надбъбречната жлеза)
- метаболитни нарушения (хипертиреоидизъм - повишена функция на щитовидната жлеза, диабет)

**Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат?**

Продължителното приложение на продукти за простудни заболявания, предизвикващи отбъбване на лигавицата, може да доведе до хроничен оток и атрофия на лигавицата на носа.

Пациенти с глаукома, особено тесногълна глаукома, трябва да се консултират с лекуващия си лекар преди приложение на Nasan® спрей за нос.

Поради съдържанието на консерванта бензалкониев хлорид в Nasan® спрей за нос, при продължителна употреба е възможно увреждане на лигавицата на носа (понижена функция на ресничестия епител). В отделни случаи тя не отшумява и може да доведе до блокиране функцията на ресничестия епител.

**Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Nasan® спрей за нос или могат да бъдат повлияни от продукта?**

При едновременно приложение на Nasan® спрей за нос и някои продукти, прилагани при депресия (MAO-инхибитори от транилципроминов тип или трициклични антидепресанти), е възможно повишаване на кръвното налягане, поради сърдечно-съдовите ефекти на тези субстанции.

Моля, обърнете внимание, че тази информация може да се отнася също и за наскоро приети лекарствени продукти.

**С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните при приложение на Nasan® спрей за нос?**

Продължителното приложение и предозиране трябва да се избягва, особено при деца. Приложение на по-високи дози се разрешава само под лекарско наблюдение.

**Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?**



Nasan<sup>®</sup> спрей за нос не трябва да се прилага по време на бременност, тъй като няма достатъчно данни за ефектите на продукта върху плода. Приложението по време на кърмене трябва да се избягва, тъй като не е известно дали активната субстанция преминава в майчиното мляко.

**С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?**

При продължителна употреба или при приложение на по-високи дози от Nasan<sup>®</sup> спрей за нос не могат да бъдат изключени ефекти върху сърдечно-съдовата или централната нервна система. В тези случаи е възможно да се наруши способността за шофиране или работа с машини. Моля, обърнете внимание, че алкохолът може допълнително да влоши способността Ви за шофиране!

**Дозировка, начин и продължителност на приложение:**

Ако няма друго предписание на Nasan<sup>®</sup> спрей за нос от Вашия лекар, се препоръчва следната дозировка. Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Nasan<sup>®</sup> спрей за нос няма да действа правилно. Моля, не надвишавайте препоръчителната дозировка на лекарствения продукт!

**В каква доза и колко често можете да приемате Nasan<sup>®</sup> спрей за нос?**

Ако не е предписано друго от лекуващия лекар, при възрастни и деца над 6 години по едно впръскване от Nasan<sup>®</sup> спрей за нос във всяка ноздра до 3 пъти дневно.

**Колко дълго можете да прилагате Nasan<sup>®</sup> спрей за нос?**

Nasan<sup>®</sup> спрей за нос не трябва да се прилага повече от 5 дни. Лечението може да се продължи отново след прекъсване от няколко дни.

За продължителността на приложение при деца винаги трябва да се консултирате с лекуващия лекар.

Nasan<sup>®</sup> спрей за нос може да се прилага при хронични ринити само под лекарско наблюдение, поради риск от атрофия на лигавицата на носа.

**Какво трябва да предприемете, ако Nasan<sup>®</sup> спрей за нос е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?**

Възможни са следните симптоми при предозирание или неумишлен прием през устата: разширени зеници (мидриаза), гадене, повръщане, посиняване на устните (цианоза), повишена температура, гърчове, сърдечно-съдови нарушения (учестена сърдечна дейност, сърдечна аритмия, циркулаторен колапс, сърдечен блок, повишено кръвно налягане), белодробни нарушения (белодробен оток, диспнея – нарушено дишане) и психиатрични нарушения.

Възможно е да се наблюдават сънливост, понижена телесна температура, забавен пулс, спад в кръвното налягане, подобен при шок, затруднено дишане и кома.

Терапевтичните мерки включват приложение на активен въглен, стомашна промивка или обдишване с кислород. Ако е необходимо, високото кръвно налягане, повишената температура и гърчовете се лекуват.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза Nasan<sup>®</sup> спрей за нос или сте пропуснали приемане на продукт?



Не приемайте двойна доза на следващия прием, а продължете приложението, както е описано в указанията за дозиране.

### **Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Nasan® спрей за нос?**

Определянето на нежеланите лекарствени реакции е въз основа на следната честота:

Много чести:	повече от 1 от 10 лекувани пациента
Чести:	по-малко от 1 от 10 и повече от 1 от 100 лекувани пациента
Не чести:	по-малко от 1 от 100 и повече от 1 от 1000 лекувани пациента
Редки:	по-малко от 1 от 1000 и повече от 1 от 10000 лекувани пациента
Много редки:	по-малко от 1 от 10000 лекувани пациента, вкл. отделни случаи

#### Дихателна система

Особено при чувствителни пациенти Nasan® спрей за нос може да предизвика леко преходно раздразване (усещане за парене или сухота на носната лигавица).

След отшумяване на симптомите, обикновено се наблюдава зачервяване на лигавицата (реактивна хиперемия).

Продължителното или често приложение, както и по-високи дози от Nasan® спрей за нос, могат да предизвикат раздразване (усещане за парене или сухота на носната лигавица) и увеличаване на отока на лигавицата, които се влошават при повишена употреба на лекарствения продукт (медикаментозен ринит).

Този ефект е възможно да се появи след 5 дни лечение и при продължителна употреба да предизвика постоянно увреждане на лигавицата с образуване на коричка (rhinitis sicca).

#### Сърдечно-съдова система

Не често се наблюдават повишено кръвно налягане, сърцебиене и ускорен пулс.

#### Нервна система

Рядко се наблюдава главоболие, безсъние или умора.

### **Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?**

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, за да предприеме необходимите мерки.

#### **Инструкции за съхранение:**

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

**Дата на последната редакция на листовката:**  
Март 2004

