

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**НАЗИК 5% / 0,1% спрей за нос, разтвор**  
**Декспантенол / Ксилометазолин хидрохлорид**

**nasic 5% / 0,1% nasal spray, solution**  
**Dexpanthenol / Xylometazoline hydrochloride**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Раз. №	20260662
Разрешение №	64310 / 09-01-2024
ВГ/МА/МР	/
Сдобрение №	/

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**  
Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява **НАЗИК** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате **НАЗИК**
3. Как да използвате **НАЗИК**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **НАЗИК**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАЗИК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

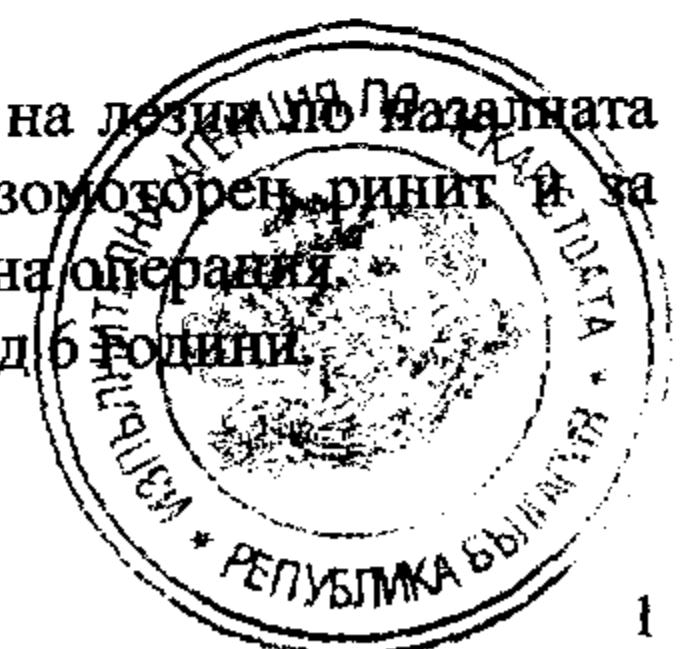
**НАЗИК** е спрей за нос.

Ксилометазолин има съдосвиващо действие, като по този начин предизвиква отбъбване на лигавицата в носа.

Декспантенол е производно на пантотеновата киселина; витамин, който способства за зарастване на наранената лигавица и притежава мукопротективно (предпазващо лигавиците) действие.

**НАЗИК** се използва при хрема и за подпомагане зарастването на лезията на назалната лигавица и съседните кожни участъци, за облекчаване на вазомоторен ринит и за лечение на нарушеното дишане през носа след назална хирургична операция.

**НАЗИК** е предназначен за употреба при възрастни и при деца над 6 години.



## 2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАЗИК

### Не използвайте НАЗИК:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ксилометазолин или декспантенол, или към някоя от останалите съставки на НАЗИК (изброени в точка б),
- ако страдате от сухо възпаление на лигавицата на носа и образуване на корички (сух ринит),
- след хирургично отстраняване на хипофизната жлеза през носа (трансфеноидална хипофизектомия) или други хирургични процедури, които откриват тъканите, покриващи мозъка (менинги),
- при бебета и деца на възраст под 6 години.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате НАЗИК.

### Обърнете специално внимание при употребата на НАЗИК:

- ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (MAO инхибитори) и други лекарствени продукти, които биха могли да повишат кръвното налягане,
- ако имате повишено вътреочно налягане, особено при тясноъгълна глаукома,
- ако страдате от тежки сърдечно-съдови заболявания (напр. коронарна артериална болест, високо кръвно налягане (хипертония),
- ако страдате от заболяване на сърцето (например синдром на удължен QT интервал),
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом),
- ако страдате от метаболитни разстройства (напр. свръхактивност на щитовидната жлеза (хипертиреоидизъм), захарен диабет),
- ако страдате от порфирия,
- ако имате простатна хиперплазия.

Лекарственият продукт може да се използва при хроничен ринит само под лекарско наблюдение, поради опасност от намаляване на назалната лигавица.

### Употреба при деца:

Употребата повече от 7 дни и в дози по-високи от препоръчаната трябва да се избягват, особено при деца. Употребата на по-високи дози трябва да се провежда само под медицински контрол.

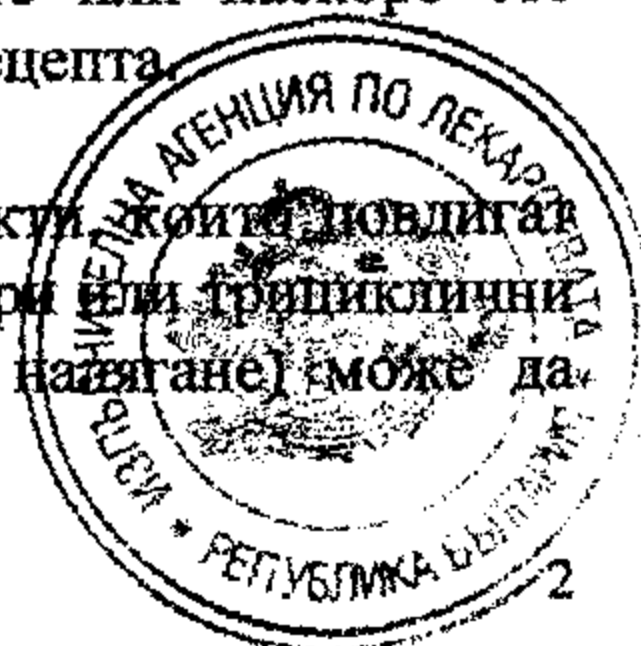
НАЗИК съдържа концентрация на активните вещества, предназначена за възрастни и деца над 6 години и затова не е подходящ за кърмачета и деца под шестгодишна възраст.

За деца във възрастовата група между 2 и 6 години се предлага спрей за нос с пониски концентрации на активните вещества.

### Други лекарства и НАЗИК

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременната употреба на НАЗИК с някои лекарствени продукти, които повлияват настроението (трициклически моноаминооксидазни инхибитори или трициклически антидепресанти, както и лекарства, които повишават кръвното налягане) може да



доведе до повишаване на кръвното налягане в резултат на ефектите върху сърдечно-съдовите функции.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

**НАЗИК** не трябва да се използва по време на бременност поради отсъствието на достатъчно данни за приложението на ксилометазолин хидрохлорид при бременни жени.

### **Кърмене**

**НАЗИК** не трябва да се използва от кърмещи жени, тъй като не е известно дали ксилометазолин хидрохлорид преминава в майчиното мляко. Не може да се изключи риск за кърмачето.

### **Фертилитет**

Не е известен негативен ефект върху фертилитета поради лечение с ксилометазолин хидрохлорид.

### **Шофиране и работа с машини**

При използване на този лекарствен продукт в съответствие с указанията, не се очакват прояви на някакъв ефект по отношение на способността за шофиране или работа с машини.

**НАЗИК** съдържа 0,02 бензалкониев хлорид на впръскване.

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване в носа, особено ако се използва продължително време.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАЗИК**

Винаги използвайте **НАЗИК** точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Начин на приложение:**

За приложение в носа

### **Стъклена бутилка с фиксиран впръскващ накрайник**



Отстранете защитната капачка от впръскващия накрайник. Преди първото приложение на спрея, трябва да се напомпа няколко пъти, до получаване на равномерно впръскване. След това, при всяко следващо приложение, дозиращият спрей е готов за употреба.





Вкарайте впръскващия накрайник в ноздрата, така че спрят да бъде във вертикална позиция и впръскайте веднъж. След употреба почистете накрайника и отново поставете защитната капачка.

или

#### **Стъклена бутилка с впръскващ накрайник на винт**



Отстранете по-дългата предпазна капачка. Развийте капачката от стъклената бутилка и завийте накрайника. Отстранете предпазната капачка на накрайника. Преди първото приложение на спрея, напомпете няколко пъти до получаване на равномерно впръскване.



Като държите накрайника максимално изправен, поставете го последователно в двете ноздри и във всяка впръснете по веднъж. След употреба, избършете накрайника на спрея по хигиенни съображения и поставете отново предпазната капачка. След като веднъж сте използвали спрея, пулверизацията става мигновено и не се налага многократно натискане на помпата.

Обикновено началото на действието се наблюдава след 5-10 минути под формата на подобро носно дишане.

Този ефект продължава до 10 часа след приложението.

#### **Дозировка:**

Ако няма друго лекарско предписание, при възрастни и деца над 6 години се прилага по едно впръскване във всяка ноздра, до 3 пъти на ден, при необходимост. Дозировката зависи от индивидуалната чувствителност и клиничния ефект.

#### **Продължителност на приложението:**

**НАЗИК** не трябва да се използва по-дълго от 7 дни, освен ако не е предписано друго от лекар или стоматолог. Продължителността на лечението при деца трябва винаги да се определя след консултация с лекар.

Необходим е период от няколко дни преди възобновяване на лечението.

Хроничната употреба на **НАЗИК** може да предизвика трайно набъбване и евентуално атрофия на лигавицата на носа.

Пациентите страдащи от глаукома, особено от тясноъгълна глаукома, трябва да се консултират с лекар преди употреба на **НАЗИК**.

Ако смятате, че ефектът от лечението с **НАЗИК** е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза НАЗИК (напр. предозирание или случайно поглъщане на голямо количество НАЗИК), може да се появят следните симптоми:**

Свиване на зениците (миоза), разширяване на зениците (мидриаза), треска, изпотяване, бледост, посиняване на устните (цианоза), гадене, повръщане, гърчове, сърдечно-съдови нарушения като нарушения на сърдечния ритъм (тахикардия, брадикардия, сърдечни аритмии), циркулаторен колапс, сърдечен арест и високо кръвно налягане



(хипертония), дихателни нарушения (белодробен оток, респираторна дисфункция), психологични разстройства.

Може да се наблюдават и сънливост, понижаване на телесната температура, намалена сърдечна честота, рязко понижаване на кръвното налягане, спиране на дишането и кома.

Ако подозирате, че сте използвали твърде много от това лекарство, моля, свържете се незабавно с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да използвате НАЗИК**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете лечението съгласно инструкциите за употреба.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, **НАЗИК** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много редки (могат да засегнат до 1 от 10 000 души): гърчове (особено при деца).

Нечести (могат да засегнат до 1 от 100 души): реакции на свръхчувствителност (например ангиоедем, кожен обрив, пруритус).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души): сърцебиене (палпитации), ускорена сърдечна честота (тахикардия), повишено кръвно налягане (артериална хипертония).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): неспокойствие, безсъние, халюцинации (особено при деца), умора (напр. сънливост, седация), главоболие, нарушения на сърдечния ритъм (сърдечна аритмия), при загуба на лекарствената активност, повишена конгестия на лигавицата, кървене от носа (епистаксис)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): усещане за парене и сухота на носната лигавица, кихане.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НАЗИК

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте **НАЗИК** след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След отваряне на опаковката, продуктът е годен за употреба в продължение на 12 седмици.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа НАЗИК

- *Активните вещества са:* ксилометазолин хидрохлорид и декспантенол. В 10 ml разтвор се съдържат 10 mg ксилометазолин хидрохлорид и 500 mg декспантенол. Всяко впръскване от 0,1 ml (еквивалентно на 0,10 g) от разтвора съдържа 0,1 mg ксилометазолин хидрохлорид и 5,0 mg декспантенол.
- *Другите съставки са:* бензалкониев хлорид 0,02 mg/0,1ml, калиев дихидрогенфосфат, динатриев фосфат додекахидрат (Ph. Eur), пречистена вода.

### Как изглежда НАЗИК и какво съдържа опаковката

Многодозов контейнер с помпа за впръскване.

НАЗИК има постоянно фиксирана разпръскваща дюза. Поради това, технически неизбежно е, да има остатъчно количество, до което разпръскващата дюза да не може да достигне. Както е посочено обаче, гарантираното минимално количество, което може да бъде използвано, е 10 ml.

**НАЗИК** е бистър, безцветен спрей за нос, който се предлага в опаковки, съдържащи 10 ml разтвор.

Този спрей за нос се предлага и с по-ниска концентрация на активното вещество, подходящ за деца между 2 и 6 години.

### Притежател на разрешението за употреба

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln, Германия

Phone: +49 221 / 1652 – 0

E-mail: [dialog@cassella-med.eu](mailto:dialog@cassella-med.eu)

### Производител

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41, 12277 Berlin

Германия



Телефон: + 49 30 / 720070  
Факс +4930 / 720072 34

Дата на последно преразглеждане на листовката  
Април 2023

---

Рег. №

### Свойства на **НАЗИК**:

Физиологичната роля на въздухопроводните пътища в носа е да затоплят, овлажняват и филтрират вдишвания въздух, като по този начин предпазват бронхиалното дърво от охлаждане и изсушаване. Поради тези функции, носните пътища са покрити с добре кръвоснабдена лигавица.

Различни фактори (напр. хрема или хирургични интервенции) могат да увредят назалната лигавица.

Подобни стимули предизвикват набъбване на лигавицата на носа, нарушено дишане през носа и усещане за „запушване“ на носа.

С оглед облекчаване на възпалителното набъбване на носната лигавица, предизвикано от хрема или хирургична интервенция, **НАЗИК** назален спрей се прилага локално върху назалната лигавица, осигурявайки директно въздействие от страна на активните вещества ксилометазолин хидрохлорид и декспантенол.

Ксилометазолин хидрохлорид осигурява продължително отбъбване на оточната лигавица и облекчаване на дишането през носа, което се проявява в рамките на няколко минути след приложението. Рационалното засилване на този ефект се постига посредством комбинирането на ксилометазолин хидрохлорид с декспантенол. Декспантенол представлява производно на пантотеновата киселина, витамин необходим за всички тъкани в човешкия организъм, компонент на редовния хранителен режим.

