

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Приложение 2
№ 20060661
№ R6/MK/MK-479B
11-03-2019

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Назик кидс 5% / 0,05%, спрей за нос, разтвор
декспантенол / ксилометазолин хидрохлорид**

**Nasic kids 5% / 0,05%, nasal spray, solution
Dexpanthenol / Xylometazoline hydrochloride**

За деца на възраст между 2 и 6 години

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 Вашия 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 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАЗИК КИДС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

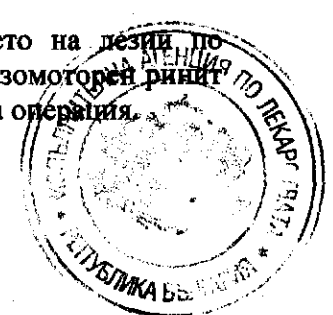
Назик кидс е спрей за нос.

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

Назик кидс е предназначен за употреба при деца от 2 до 6 години.



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

Не използвайте Назик кидс:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ксилометазолин или декспантенол, или към някоя от останалите съставки на Назик кидс,
- ако страдате от сухо възпаление на лигавицата на носа и образуване на корички (сух ринит),
- след осъществено през носа оперативно отстраняване на епифизата (трансфеноидална хипофизектомия),
- при деца под 2 години.

Обърнете специално внимание при употребата на Назик кидс:

- ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (MAO инхибитори) или 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 сърдечна 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 (хипертиреозидизъм), 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:

Продължителната употреба и предозирането трябва да се избягват, особено при деца. Употребата на по-високи дози трябва да се провежда само под медицински контрол.

Назик кидс съдържа концентрация на активните вещества, предназначена за деца на възраст между 2 и 6 години и затова не е подходящ за кърмачета и деца под 2 години. За деца над 6 години и възрастни се предлага спрей за нос с по-високи 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 кидс с някои лекарствени продукти, които повдигат настроението (транилципроминови моноаминооксидазни инхибитори или трициклични антидепресанти) може да доведе до повишаване на кръвното налягане в резултат на ефектите върху сърдечно-съдовите функции.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Назик кидс и да е лекарство.



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

Назик киде не трябва да се използва от кърмещи жени, тъй като не е известно дали ксилометазолин хидрохлорид преминава в майчиното мляко.

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 киде съдържа безалкониев хлорид и затова не трябва да се използва при пациенти с известна чувствителност към този консервант.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАЗИК КИДС

Винаги използвайте **Назик киде** точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение:

За приложение в носа

Съгледена бутилка с фиксиран впръскващ накрайник



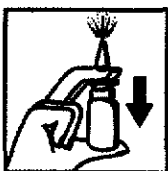
Отстранете защитната капачка от впръскващия накрайник. Преди първото приложение на спрея, трябва да се напорма няколко пъти, до получаване на равномерно впръскване. След това, при всяко следващо приложение, дозиращият спрей е готов за употреба.



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

или

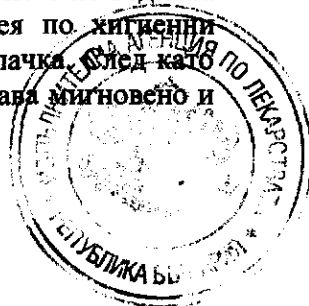
Съгледена бутилка с впръскващ накрайник на винт



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



Като държите накрайника максимално изправен го поставете 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.



Дозировка:

Ако не е изписано друго от лекар, при деца на възраст между 2 и 6 години се прилага по едно впръскване във всяка ноздра, до 3 пъти на ден. Приложението зависи от индивидуалната чувствителност и терапевтичния ефект.

Продължителност на приложението:

Назик кидс 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 няколкодневен период преди възобновяване на лечението.

Хроничната употреба на **Назик кидс** 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 кидс**.

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

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

Свиване на зениците (миоза), разширяване на зениците (мидриаза), гадене, повръщане, посиняване на устните (цианоза), треска, гърчове, сърдечно-съдови нарушения (тахикардия, сърдечни аритмии, циркулаторен колапс, сърдечен арест, хипертония), дихателни нарушения (белодробен оток, респираторна дисфункция), психични 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 сте пропуснали да използвате Назик кидс

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 кидс** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани според тяхната честота, като е използвана следната схема:

много често	при повече от 1 от 10 пациента, лекувани с лекарствения продукт
често	1 до 10 пациента от 100 пациента, лекувани с лекарствения продукт
нечесто	1 до 10 пациента от 1000 пациента, лекувани с лекарствения продукт
редки	1 до 10 пациента от 10000 пациента, лекувани с лекарствения продукт



много редки	по-малко от 1 пациент от 10000 пациента, лекувани с лекарствения продукт
неизвестна	не може да се определи от наличните данни

Възможни нежелани реакции:

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Засилване на назалната конгестия след преминаване на ефекта на лекарствения продукт (реактивна хиперемия), кървене от носа (епистаксис).

Неизвестна честота: Парене и сухота на назалната лигавица, кихане

Нарушения на нервната система

Много редки: Главоболие, безсъние или умора, възбуда; халюцинации (при по-големи деца)

Сърдечни нарушения

Редки: Палпитации, ускорена сърдечна дейност (тахикардия), повишаване на кръвното налягане (хипертония)

Много редки: Сърдечни аритмии

Нарушения на имунната система

Много редки: Реакции на непоносимост (ангиоедем, обрив, екзема)

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

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НАЗИК КИДС

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Назик киде 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 кидс

- *Активните вещества са:* ксилометазолин хидрохлорид и декспантенол. В 10 ml разтвор се съдържат 5 mg ксилометазолин хидрохлорид и 500 mg декспантенол. Всяко впръскване от 0,1 ml (еквивалентно на 0,10 g) от разтвора съдържа 0,05 mg ксилометазолин хидрохлорид и 5,0 mg декспантенол.
- *Другите съставки са:* бензалкониев хлорид 0,02 mg/0,1 ml, калиев дихидрогенфосфат, динатриев фосфат додекахидрат (Ph. Eur), пречистена вода.

Как изглежда Назик кидс и какво съдържа опаковката

Многодозов контейнер с помпа за впръскване. Назик кидс 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 кидс е бистър, безцветен спрей за нос, който се предлага в опаковки, съдържащи 10 ml разтвор.

Този спрей за нос се предлага и с по-висока концентрация на активното вещество, подходящ за възрастни и деца над 6 години.

Притежател на разрешението за употреба

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln, Германия
Phone: +49 221 / 1652 – 0
Fax: +49 221 / 1652 – 513
E-mail: 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
Февруари/2019

Рег. №

Свойства на Назик кидс:



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 кидс** 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.

