Упатство за лекот: информација за корисникот

Meralys HA 0,5 mg/ml спреј за нос, раствор
Meralys HA 1 mg/ml спреј за нос, раствор
Xylometazoline Hydrochloride

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да почнете да го користите овој лек бидејќи содржи важни податоци за Вас.
Секогаш применувајте го овој лек како што е пропишано во ова упатство или како што Ви кажал лекар или фармацевт.
- Зачувајте го ова упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај својот лекар.
- Ако приметите било каков несакан ефект, потребно е да го известите лекарот или фармацевтот. Тоа го вклучува и секој можен несакан ефект кој не е наведен во ова упатство. Погледајте го делот 4.
- Задолжително да се обратите на лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо после 5 дена.

Што се наоѓа во ова упатство:

1. Што е Meralys HA спрејот за нос и за што се користи
2. Што морате да знаете пред да почнете да го применувате Meralys HA спрејот за нос
3. Како се применува Meralys HA спрејот за нос
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува Meralys HA спрејот за нос
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО Е MERALYS HA СПРЕЈ ЗА НОС И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Meralys HA припаѓа во групата на лекови деконгестиви и други препарати за нос за локална примена, симпатомиметици.
Содржи ксилометазолин хлорид кој помага во стеснување на крвните капилари во носот, а со тоа го намалува и отокот на слузницата на носот.
Meralys HA растворот исто така содржи хијалуронска киселина (во облик на натриум хијалуронат) која ја штити и влажни слузницата на носот.

Се користи за:

- Намалување на отокот на слузницата на носот предизвикан од воспаление на слузницата на синусите (синузитис) или воспаление на слузницата на носот (ринитис)

Meralys HA 0,5 mg/ml спреј за нос, раствор се применува за лекување на деца на возраст од 2 до 12 години.

Meralys HA 1 mg/ml спреј за нос, раствор се применува за лекување на возрасни и деца постари од 12 години.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

2. ШТО МОРАТЕ ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО ПРИМЕНА НА MERALYS HA СПРЕЈОТ ЗА НОС

Немојте да го применувате Meralys HA спрејот за нос
- при алергиии на ксилометазолин хидрохлорид или некои други состојки на овој лек (наведени во делот 6.),
- при суво воспаление на слузницата на носот (*rhinitis sicca*),
- ако неодамна сте биле подложени на неврохируршки зафат (транссфеноидална операција на хипофизата или било кој друг зафат на кој била изложена тврдата мозочна обвивка),
- кај доенчиња и деца помали од 2 години.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се кај својот лекар или фармацевт пред да почнете со примена на Meralys HA спреј за нос.
Потребна е проценка на односот помеѓу корисноста и ризикот пред почетокот на лекувањето на пациентот:

- кој се лечи со инхибитори на моноаминооксидаза (МАО инхибитори, на пр. транилципромин и моклобемид кој се користи при лечење на депресии), трициклични антидепресиви или други лекови кои можат да го покачат крвниот притисок,
- кој користи лекови од групата на α или β- блокатори (најчесто се користат за снижување на крвниот притисок или за лекување на бенигна хиперплазија на простата),
- со зголемен интраокуларен притисок, посебно кај глауком со затворен агол,
- со сериозни кардиоваскуларни болести (на пр. коронарна болест на срцето, покачен крвен притисок),
- со тумор на надбубрежна жлезда (феохромоцитом),
- со хиперплазија на простата,
- со порфирија (метаболно пореметување кое ја опфаќа кожата и/или централниот нервен систем),
- со пореметување на метаболизмот (на пр. зголемена работа на штитната жлезда, шеќерна болест).

Долготрајната примена на лекови против настинка кои го намалуваат отокот на слузницата на носот може да доведе до хроничен оток и како краен исход до атрофија на слузницата на носот.

Треба да се избегнува долготрајна примена и предозирање, пред се кај деца. Ве молиме да се посоветувате со својот лекар за времетраењето на лекувањето кај деца.

Други лекови и Meralys HA спреј за нос
Известете го лекарот или фармацевтот ако користите или неодамна сте користеле или би можеле да користите било кои други лекови, па и оние лекови кои не Ви ги препишал лекарот.

Истовремена примена на Meralys HA спрејот за нос и инхибитори на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

моноаминооксидаза (МАО инхибитори, на пр.транилципромин, моклобемид) или трициклични антидепресиви или други лекови кои можат да го зголемат крвниот притисок (на пр. доксапрам, ерготамин, окситоцин) може да доведе до зголемување на крвниот притисок како последица на дејството на овие лекови на работата на срцето и крвотокот. Од таа причина потребно е избегнување на истовремена примена на наведените лекови.

Овој лек не смее да се комбинира со лекови кои го снижуваат крвниот притисок (на пр. метилдопа) заради можниот вазоконстрикторен ефект на ксилометазолинот (односно ефектот на покачување на крвниот притисок). Исто така сложени интеракции можат да настанат и со α- и β-блокатори предизвикувајќи снижување на крвниот притисок или покачување на крвниот притисок и забрзана работа на срцето (тахикардија) или забавена работа на срцето(брадикардија).

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дака би можеле да бидете бремени или планирате бременост, обратетe се кај својот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Нема соодветни податоци за примената на ксилометазолин хлорид (активната супстанција) кај трудници, па затоа Meralys HA спрејот за нос не би требало да се користи за време на бременост.

Лекот не смее да се користи за време на доење, бидејќи не е познато дали ксилометазолин хлорид се излачува во мајчиното млеко.

Управување со возила и машини
Не се очекува намалена способност за управување со возила и машини ако лекот се применува во согласност со упатствата за примена.

3. КАКО ДА СЕ ПРИМЕНУВА MERALYS HA СПРЕЈОТ ЗА НОС

Секогаш применувајте го овој лек како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажале Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со својот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.
Дозирање
Деца од 2 до 12 години:
1 прскање на **Meralys HA 0,5 mg/ml спреј за нос** во секоја носница, до 3 пати дневно.

Спрејот не би требало да се применува подолго до 5 дена, освен ако лекарот не препишал поинаку. Лекот може повторно да се примени по пауза од неколку дена.
Во случај на хронична настинка, примената на Meralys HA 0,5 mg/ml спрејот за нос мора да биде под лекарски надзор за да не дојде до атрофија на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

слузницата на носот на детето.

Не смеат да се применуваат дози поголеми од препорачаните.

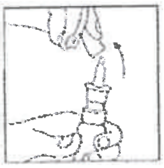
Возрасни и деца постари од 12 години
1 прскање на **Meralys HA 1 mg/ml спреј за нос** во секоја носница, до 3 пати дневно.

Спрејот не би требало да се применува подолго од 5 дена, освен доколку лекарот не препишал поинаку. Лекот може повторно да се примени по пауза од неколку дена.

Долготрајна примена на Meralys HA спрејот за нос може да доведе до атрофија на слузницата на носот, поради тоа кај хронични состојби (тегоби) лекот може да се применува само под лекарски надзор.

Не смеат да се користат дози поголеми од препорачаните.

Начин на употреба
Извадете го заштитното капаче. Пред првата употреба потребно е неколку пати (5 пати) да се притисне пумпицата, да се прсне во празно, за да се постигне воедначена доза.
Доколку производот не е користен неколку дена потребно е најмалку еднаш да се прсне во празно како би се постигнала воедначена доза.


Slika 1

Slika 2

Slika 3

Држете го шишенцето исправено. Ставете го врвот на распрскувачот во носницата- не го применувајте спрејот под носницата. Еднаш притиснете ја пумпицата на спрејот.
Во моментот на распрскување вдишете низ носот. Повторете ја постапката со другата носница.
После примената, врвот на пумпицата треба внимателно да се избрише со суво и чисто хартиено марамче и да се стави заштитното капаче.
Од хигиенски причини и поради спречување на ширење на инфекции секое пакување на спреј би требало да го користи само едно лице.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако сте земале поголема доза од лекот од препорачаната

Ако сте земале поголема доза од лекот, веднаш известете го Вашиот лекар, фармацевт или најблиската болница и носете го лекот или ова упатство со себе.

Можат да се јават следните симптоми на предозирање:

- Проширени или стеснети зеници,
- Мачнина и повраќање,
- бледило, сино обоена кожа и усни,
- покачена телесна температура, потење или пад на телесната температура,
- кардиоваскуларни пореметувања, на пр. пореметување на срцевиот ритам како преспоро, пребрзо или неправилно работење на срцето, пораст или пад на крвниот притисок, циркулаторен колапс, срцев арест (престанување на работата на срцето),
- белодробни пореметувања (едем на бели дробови, престанување на дишењето (апнеа)),
- летаргија, зашеметеност и кома,
- вознемиреност, возбуденост, халуцинации, грчеви на мускулите и напади (конвулзии).

Посебно кај децата, предозирањето може да биде пропратено со конвулзии и кома, успорен срцев ритам, престанок на дишењето (апнеа) и пораст на крвниот притисок, после кој може да следи пад на крвниот притисок.

Ако сте заборавиле да примените Meralys HA спреј за нос

Немојте да применувате двојна доза како би ја надокнадиле пропуштената, туку лекот продолжете да го користите во склад со упатството.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања во врска со примената на лекот, обратете се кај својот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови така и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако тие нема да се појават кај секој што го користи лекот.

Веднаш престанете да го користите Meralys HA спрејот за нос и побарајте медицинска помош ако имате некои од следните тегоби (може да бидат знаци на алергиска реакција):

- Отежнато дишење или голтање, оток на лицето, усните, јазикот или грлото,
- Силно чешање на кожата, со црвен исип или испакнати нерамнини на кожата.

Забележани се следните несакани ефекти:

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 личности):

- привремени и благи симптоми на иритации, како што се пецкање или сувост на слузницата на носот и/или грлото,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

- кивање.

Помалку чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 личности)
- алергиски реакции (исип, чешање, оток на кожата и слузницата),
- чувство на затнат нос (по престанок на дејството на лекот),
- крварење од носот.

Ретко (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 личности)
- чувство на лупање на срцето (палпитации),
- забрзани отчукувања на срцето,
- пораст на крвниот притисок,
- мачнина.

Многу ретко (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 личности)
- нервоза, немир,
- тешкотии во спиењето, несоница,
- поспаност/зашеметеност (најчесто кај деца),
- главоболка,
- вртоглавица,
- халуцинации или конвулзии (најчесто кај деца),
- неправилна работа на срцето,
- престанок на дишењето (апнеа) кај мали деца или новороденчиња.

Ако приметите било каков несакан ефект потребно е да го известите лекарот или фармацевтот. Ова вклучува секаков несакан ефект кој не е наведен во ова упатство. Несаканите ефекти можете да ги пријавите директно во националниот систем за пријава на несакани ефекти во националниот систем за пријавување на несакани ефекти:

Агенција за лекови и медицински помагала
Одсек за фармаковигиланца
ул. Свети Кирил и Методиј бр. 54. кат 1
1000 Скопје, Macedonia
тел 02-5112394
Со пријавување на несаканите ефекти можете да придонесете во проценката за сигурност на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА MERALYS НА НА СПРЕЈОТ ЗА НОС

Meralys HA треба да се чува на места недостапни за деца.
Лекот не бара посебни услови за чување.
После првото отварање на шишенцето, лекот може да се користи во наредните 6 месеци.
Лекот не смее да се употребува по истек на рокот на траење наведен на пакувањето зад кратенката EXP.
Лековите не смеат да се одложуваат по пат на отпадни води или домашен отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги фрлате лековите кои не Ви се потребни. Тие мерки ќе помогнат во зачувување на околината.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Meralys HA спрејот за нос

Meralys HA 0,5 mg/ml спреј за нос, раствор
1 ml раствор содржи 0,5 mg ксилометазолин хидрохлорид. Еден потисок (70 µl) содржи 0,035 mg ксилометазолин хидрохлорид.
Помошни супстанции: прочистена морска вода, калиум дихидрогенфосфат, натриум хијалуронат, прочистена вода.

Meralys HA 1 mg/ml спреј за нос, раствор
1 ml раствор содржи 1 mg ксилометазолин хидрохлорид. Еден потисок (140 µl) содржи 0,140 mg ксилометазолинхидрохлорид.
Помошни супстанции: прочистена морска вода, калиум дихидрогенфосфат, натриум хијалуронат, прочистена вода.

Како изгледа Meralys HA спрејот и содржина на пакувањето
Бистар, безбоен раствор. Не содржи конзерванси.
10 ml раствор во пластично шишенце затворено со дозирен пластичен систем за распрскување, во кутија.

Производител
ЈАДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ дд Свилно 20, 51 000 Риjека, Хрватска

Застапник и носител на одобрението за ставање на готовиот лек во промет
Еуролек дооел Скопје, Качанички пат 174, Визбегово, 1010 Скопје тел 02-2655-855

Начин и место на издавање на лекот
Лекот се издава без рецепт, во аптека.

Број и дата на решението за ставање во промет:

Ова упатство последен пат е ревидирано на 01.2017.