

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ : Информации за корисникот

**Meralys COMB 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml спреј за нос, раствор**  
ксилометазолин хлорид + ипратропиум бромид

**Прочитајте го внимателно ова упатство пред да почнете да го користите овој лек, бидејќи содржи важни информации за Вас.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само Вам. Не го давајте на други. Тоа може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како и Вашите.
- Ако забележите било какви несакани ефекти, известете го Вашиот лекар или фармацевт. Тоа ги вклучува и сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство (Видете дел 4.).

### **Што се наоѓа во ова упатство:**

1. Што претставува Meralys COMB и за што се употребува?
2. Што треба да знаете пред да го употребувате Meralys COMB?
3. Како да го користите Meralys COMB?
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Meralys COMB
6. Содржина на пакувањето и други информации

## **1. ШТО ПРЕТСТАВУВА MERALYS COMB И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?**

Meralys COMB е комбиниран лек кој содржи две различни супстанции. Едната активна супстанција ја смалува секрецијата од носот (течење на носот), а другата го намалува отокот на носната слузница (затнато на носот).

Meralys COMB се користи кај возрасни за третман на назална конгестија (затнат нос) и течење на носот (ринореа) при обична настинка.

## **2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ MERALYS COMB?**

### **Не употребувајте Meralys COMB:**

- Кај деца на возраст под 18 години, бидејќи нема доволно достапни податоци за безбедноста и ефикасноста кај оваа возрасна група
- Ако сте алергични (пречувствителни) на ксилометазолин хлорид или ипратропиум бромид или на било која друга состојка на лекот (наведени во дел 6)
- Ако сте алергични (пречувствителни) на атропин или слични супстанции, на пр. хиосциамин или скополамин
- Ако Ви е отстранета хиофизата со хирушки зафат низ носот
- Ако Ви била извршена операција на мозокот со пристап низ носот или устата
- Ако страдате од глауком (зголемен очен притисок)
- Ако имате многу сува носна слузница (воспалителна сувост на носот, *rhinitis sicca*).

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас, немојте да го користите Meralys COMB. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар пред да го земете лекот Meralys COMB.

### **Предупредувања и мерки на претпазливост**

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го користите лекот Meralys COMB, а страдате од:



- Болести на срцето
- Висок крвен притисок
- Шеќерна болест (дијабетес)
- Претерана активност на штитната жлезда (хипертиреоза)
- Отежнато мокрење и/или зголемување на простатата
- Глауком со затворен агол
- Склоност кон крварење од носот
- Прекин на работата на цревата- илеус
- Цистична фиброза
- Бенигни тумори на надбубрежната жлезда кои произведуваат големи количини адреналин и норадреналин (феохромоцитом) или специфична пречувствителност на адреналин и норадреналин што може да предизвика вртоглавица, треперење, забрзано чукање на срцето, висок крвен притисок и несоница.

Во ретки случаи може да се појави моментална реакција на пречувствителност (алергиска реакција). Тоа може да се манифестира со црвен исип кој чеша, со пликови на кожата (уртикарија), тешкотии во дишењето и говорот, отежнато голтање поради оток на усните, лицето или грлото. Овие симптоми можат да се појават одделно или во комбинација како тешки алергиски реакции. Ако тоа се случи веднаш **ПРЕСТАНЕТЕ** со земање на Meralys COMB (Видете дел 4.)

Meralys COMB не смее да се користи подолго од 7 дена во континуитет. Доколку симптомите продолжат консултирајте се со Вашиот лекар. Продолжена или прекумерна употреба на лекот може да резултира со враќање или влошување на назалната конгестија и отокот на носната слузница.

Избегнувајте контакт на лекот Meralys COMB со или околу очите. Доколку тоа се случи, исплакнете ги очите со ладна вода. Може да дојде до привремено замаглување на видот, иритација, болка и црвенило на окото. Доколку тоа се случи, консултирајте со Вашиот лекар. Може да дојде и до влошување на глаукомот со затворен агол.

#### Деца и адолесценти

Meralys COMB не смее да се користи кај деца и адолесценти под 18 години поради недостаток на соодветни податоци за употреба кај таа возрастна група.

#### Други лекови и Meralys COMB

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале или ќе земате други лекови, вклучувајќи ги и оние кои се издаваат без лекарски рецепт.

Особено е важно да се спомне следново:

- Одредени лекови кои се користат за лекување на депресија (MAO инхибитори и трициклични и тетрациклични антидепресиви):
  - Meralys COMB во комбинација со MAO инхибитори може значително да го зголеми крвниот притисок кога се дава истовремено или две недели по прекилот на MAO инхибиторите.
  - Meralys COMB во комбинација со трициклични или тетрациклични антидепресиви може да го зголеми ефектот на ксилонметазолинот (една од состојките на лекот) доколку се дава во исто време или две недели по прекилот на терапијата со трициклични и тетрациклични антидепресиви.
- Одредени лекови кои содржат антихолинергични супстанции, кои се применуваат при функционални нарушувања на цревата (посебно за намалување на подвижноста на цревата) и при болести на патување, бидејќи Meralys COMB може да го зголеми дејството на наведените лекови.



Доколку земате некој од горенаведените лекови, обратете се кај Вашиот лекар пред земање на лекот Meralys COMB.

#### **Бременост, доење и плодност**

Meralys COMB не смее да се користи во тек на бременоста, освен по препорака од лекар. Meralys COMB не би требало да се користи за време на доењето, освен ако Вашиот лекар не одлучи дека придобивките од лекувањето ги надминуваат можните ризици по доењето.

Доколку сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

#### **Возење и ракување со машини**

Во тек на примената на лекот Meralys COMB можат да се појават нарушувања на видот (вклучувајќи заматен вид и ширење на зеницата), вртоглавица и замор. Ако лекот влијае кај Вас на овој начин, треба да се избегнува возење, употреба на машини или учество во активности во кои овие симптоми можат Вас или други лица да ги доведат до ризик.

### **3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА MERALYS COMB?**

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Препорачаната доза е:

**Возрасни:** Се распрскува по една доза во секоја носница по потреба, најмногу до 3 пати на ден во траење од 7 дена. Помеѓу дозите треба да поминат најмалку 6 часа. Да не се надминуваат 3 -те дневни дози во секоја носница.

Meralys COMB не смее да се користи подолго од 7 дена, бидејќи долготрајното лекување со деконгестиви за носна слузница како што е ксилометазолин (една од активните супстанции на Meralys COMB), може да предизвика оток на носната слузница.

Се препорачува да се прекине со третманот со лекот Meralys COMB штом симптомите се повлечат, дури и ако поминале помалку од 7 дена од третманот, како би се намалил ризикот од несакани ефекти.

Искуството за употреба кај пациенти постари од 70 години е ограничено.

Meralys COMB не смее да се применува кај деца и адолесценти под 18 години.

Ако сметате дека ефектот од лекот Meralys COMB е пресилен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Како се применува Meralys COMB:

- Пред нанесување на спрејот за нос, носот секогаш треба да се издува.
- Извадете го заштитното капаче.
- Пред првата употреба, припремете ја пумпичката така што ќе притиснете 4 пати во празно. После тоа пумпичката секој пат ќе биде спремна за употреба, во текот на редовен секојдневен третман. Ако лекот не се користи подолго од 6 дена,



пумпицата повторно треба да се припреми така што ќе се притисне најмалку 2 пати во празно.

- Држете го шишето исправено.
- Малку наведнете ја главата нанапред.
- Затворете ја едната носница така што ќе ја притиснете со прст и вметнете го врвот на спрејот во другата носница. Брзо притиснете ја пумпицата и истовремено вдишете низ нос.
- Повторете ја постапката со другата носница.
- По употреба 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 треба да го користи само едно лице.

Ефектот се јавува во рок од 5 до 15 минути.

Внимавајте да не го нанесете спрејот во близина на очите.

#### **Прекумерна примена на спрејот Meralys COMB**

Доколку Вие или некој друг примените повеќе од лекот отколку што е потребно, контактирајте го Вашиот лекар, болница или итна служба поради проценка на ризикот или за совет. Ова е особено важно кај децата, кај кои постои поголема веројатност да се развијат несакани ефекти, отколку кај возрасните.

Симптоми на предозирање се: тешка вртоглавица, потење, сериозно намалување на телесната температура, главоболка, бавно отчукување на срцето, забрзана работа на срцето, нарушено дишење, кома, конвулзии, зголемен крвен притисок, после кој може да следи намалување на крвниот притисок. Други симптоми вклучуваат сува уста, отежнато фокусирање на погледот и халуцинации.

Ако имате дополнителни нејаснотии или прашања во врска со овој лек, консултирајте се со Вашиот 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 развијат кај секој.

**ПРЕСТАНЕТЕ** со примена на Meralys COMB и веднаш побарајте медицинска помош доколку Ви се појават следниве симптоми:

- Знаци на пречувствителност (алергиски реакции), како што се потешкотии со дишење, говор или голтање; оток на лицето, усните, јазикот или грлото; изразено чешање на кожата со црвен исип и пликови на кожата кои чешаат (уртикарија)
- Чувство на лупање и забрзана работа на срцето
- Нарушувања на видот (заматен вид, влошување на глаукомот или зголемен очен притисок), кругови/ореоли на светло и/или болка во окото.

Најчести несакани ефекти се крварење од носот и сувост во носот. Многу од пријавените несакани ефекти се симптоми на обична настинка.

**Многу чести несакани ефекти** (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- Крварење од нос, сувост на носот.



**Чести несакани ефекти (се јавуваат кај 1 на 10 пациенти):**

- Непријатност во носот, назална конгестија, суво грло, надразнето грло, болка во носот
- Сува уста
- Промена на чувството за вкус, главоболка.

**Помалку чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):**

- Чувство на лупање на срцето, забрзана работа на срцето
- Улкус (чир) во носот, болки во грлото, кивање, кашлање, заришнатост
- Стомачни пореметувања, гадење
- Промена на сетилото за мирис, вртоглавица, тремор
- Непријатност, умор
- Несоница
- Надразнетост на очите, суво око.

**Ретки несакани ефекти (се јавуваат кај 1 на 1000 пациенти):**

- Течење од носот.

**Непозната фреквенција (не може се процени од достапните податоци):**

- Неправилна работа на срцето
- Пречувствителност (алергиска реакција)
- Чешање, исип, пликови на кожата кои чешаат (уртикарија)
- Тешкотии при фокусирање на погледот, влошување на глаукомот со затворен агол, болка во очите, перцепција на светкање и блесоци пред очите, зголемен очен притисок, заматен вид, проширени зеници, кругови/ ореоли околу светло
- Непријатност во синусите, ненадејно грчење на мускулите во грлото, оток на грлото
- Отежнато глтање
- Непријатност во градите, жед
- Отежнато мокрење

За да се минимизира ризикот од несакани ефекти (како што се крварење од носот и други ефекти врз носот), се препорачува прекинување на употреба на лекот Meralys COMB веднаш по повлекување на симптомите, дури и ако поминале помалку од 7 дена од третманот.

**Пријавување на несакани ефекти**

Доколку забележите било какви несакани ефекти, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Несаканите ефекти можете да ги пријавувате директно преку националниот систем за фармаковигиланца:

**Агенција за лекови и медицински помагала**

Отсек за фармаковигиланца

ул. Свети Кирил и Методиј бр. 54. кат 1

1000 Скопје, Macedonia

тел 02-5112394

Со пријавување на несакани ефекти можете да придонесите за проценка на безбедноста на овој лек.



## 5. КАКО СЕ ЧУВА MERALYS COMB?

Овој лек се чува на места недостапни за деца.

Лекот не бара посебни услови за чување.

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето зад ознаката EXP. Рокот на траење на лекот по првото отворање: 6 месеци.

Никогаш не фрлајте никакви лекови во отпадни води или домашен отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на човековата околина.

## 6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

### Што содржи Meralys COMB ?

Активни супстанции се ксилометазолин хлорид и ипратропиум бромид.

1 ml раствор содржи 0,5 mg ксилометазолин хлорид и 0,6 mg ипратропиум бромид.

1 доза спреј (140 µl) содржи 70 µg ксилометазолин хлорид и 84 µg ипратропиум бромид.

Помошни супстанции се: динатриум едетат; морска вода, прочистена; глицерол (85%); вода, прочистена; хлороводородна киселина и натриум хидроксид.

### Како изгледа Meralys COMB и содржина на пакувањето?

Meralys COMB е бистар, безбоен раствор.

10 ml раствор во бело пластично шишенце затворено со пластичен дозирен систем за распрскување, со додаток за нос и заштитно капаче, во кутија.

### Носител на одобрувањето за ставање на готовиот лек во промет и производител

ЈАДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ д.д.,

Свилно 20, 51000 Ријека, Хрватска

### Земја на потекло

Хрватска

### Застапник за Македонија

Еуролек дооел Скопје, Качанички пат 174, Визбегово, 1010 Скопје тел 02-2655-855

### Број на решение за ставање на лекот во промет:

### Начин и место на издавање на лекот

Лекот се издава без рецепт, во аптека.

Ова упатство последен пат е ревидирано во јули 2016.

