УПАТСТВО ЗА ЛЕКОТ: Информација за корисникот

Мералис 1 mg/ml спреј за нос, раствор
Xylometazoline hydrochloride

Внимателно прочитајте го упатството пред да почнете да го применувате овој лек бидејќи содржи важни податоци за Вас.
Секогаш применувајте го овој лек како што е пропишано во ова упатство или како што Ве советувал Вашиот лекар или фармацевт.
- Чувајте го ова упатство. Можеби повторно ќе Ви затреба да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај својот лекар.
- Ако забележите било каков несакан ефект, потребно е да го известите лекарот или фармацевтот. Тоа вклучува и секаков можен несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, видете дел 4.
- Задолжително да се обратите кај лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо после 5 дена.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Мералис 1 mg/ml спрејот за нос и за што се користи?
2. Што морате да знаете пред да почнете да го користите Мералис 1 mg/ml спрејот за нос?
3. Како се применува Мералис 1 mg/ml спрејот за нос?
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува Мералис 1 mg/ml спрејот за нос?
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. ШТО Е МЕРАЛИС 1 mg/ml СПРЕЈОТ ЗА НОС И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ?

Мералис 1 mg/ml спрејот за нос припаѓа на групата лекови деконгестиви и други препарати за нос за локална примена, симпатомиметици. Содржи Xylometazoline hydrochloride кој го помага стеснувањето на крвните капилари во носот и со тоа го намалува отокот на слузницата на носот.

Се користи за:
- Намалување на отокот на слузницата на носот предизвикан од воспаление на слузницата на синусите (синузитис) или со воспаление на слузницата на носот (ринитис)

Мералис 1 mg/ml спрејот за нос, раствор се применува за лекување на возрасни и деца на возраст над 12 години.

2. ШТО МОРАТЕ ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА ГО КОРИСТИТЕ МЕРАЛИС 1 mg/ml СПРЕЈОТ ЗА НОС?

Не земајте Мералис 1 mg/ml спреј за нос:
- Ако сте алергични на ксилометазолин или било која друга состојка на лекот (наведено во делот 6),
- Кај суво воспаление на слузницата на носот (rhinitis sicca).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

- Ако неодамна сте биле изложени на неврохируршка операција (трансфеноидална операција на хипофизата или друга операција на која била изложена тврдата мозочна обвивка),
- Кај деца помлади од 12 години.

Предупредување и мерки на претпазливост:
Обратете се кај вашиот лекар или фармацевт пред да го користите Меролис 1 mg/ml спрејот за нос.
Потребна е внимателна проценка на односот на користа и ризикот пред почетокот на лекувањето на пациентите:

- кои се лекуваат со инхибитори на моноаминооксидаза (МАО инхибитори, пр. транилципромин и моклобемид кои се користат при лекување на депресија), лековите од групата на трициклични антидепресиви или други лекови кои можат да го зголемат крвниот притисок (пр. доксапрам, ерготамин, окситоцин),
- кои користат лекови од групата на бета-блокатори или алфа-блокатори (најчесто се користат за намалување на крвниот притисок или лекување на бенигно зголемување на простатата),
- со зголемен очен притисок, особено со глауком на затворен агол,
- со сериозни кардиоваскуларни болести, (пр. коронарна срцева болест, зголемен крвен притисок),
- со тумор на надбубрежна жлезда (феохромоцитом),
- со зголемена простата,
- со порфирија (метаболно нарушување кое ги зафаќа кожата и/И централниот нервен систем),
- со нарушување на метаболизмот, пр. зголемена работа на штитната жлезда (хипертиреоза, шеќерна болест).

Долготрајна примена на Меролис 1 mg/ml спрејот за нос може да доведе до хроничен оток и како краен исход до атрофија (истенчување) на слузницата на носот.

Не смеете да го применувате лекот долготрајно, ниту да користите дози поголеми од препорачаните. Ве молиме да се посоветувате со својот лекар за времетраењето на лекувањето кај децата.

Деца
Овој лек не смее да се применува кај деца помали од 12 години.

Други лекови и Меролис 1 mg/ml спреј за нос
Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку користите или неодамна сте користеле или можеби ќе користите било кои други лекови.

Истовремената примена на Меролис 1 mg/ml спрејот за нос и инхибитори на моноаминооксидаза (МАО инхибитори, пр. транилципромин и моклобемид), трициклични антидепресиви или други лекови кои потенцијално може да го зголемат крвниот притисок (пр. доксапрам, ерготамин, окситоцин) може да доведе до зголемување на крвниот притисок поради дејството на овие лекови врз

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGENCIJA ZA LEKOVI I MEDICINSKI SREDSTVA
SHKUP
СКОПЈЕ

работата на срцето и крвотокот. Од таа причина потребно е да се избегнува истовремена примена со наведените лекови.

Овој лек не смее да се комбинира со лекови кои го намалуваат крвниот притисок (пр. метилдопа), поради можното дејство на ксилометазолинот на зголемување на крвниот притисок. Исто така сложени интеракции може да настанат со алфа- и бета-блокатори предизвикувајќи намален крвен притисок или зголемен крвен притисок и забрзана работа на срцето (тахикардија) или успорена работа на срцето (брадикардија).

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, обратете се кај својот лекар или фармацевт за совет пред да почнете да го користите овој лек.

Нема соодветни податоци за примена на ксилометазолин (активна супстанција) кај бремени, и поради тоа Меролис 1 mg/ml спрејот за нос не смее да се користи во тек на бременост.

Лекот не смее да се користи во текот на доењето бидејќи не е познато дали ксилометазолин хлорид се излачува во мајчиното млеко.

Управување со возила и машини

Не се очекува намалување на способноста за управување со возила и машини ако лекот се користи во согласност со упатството.

3. КАКО СЕ ПРИМЕНУВА МЕРАЛИС 1 mg/ml СПРЕЈОТ ЗА НОС?

Секогаш применувајте го овој лек како што е опишано во ова упатство или како што Ве советувал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Дозирање

Возрасни и деца над 12 години

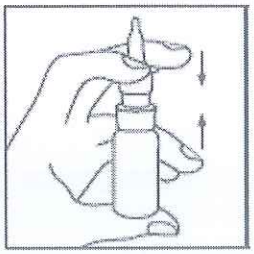
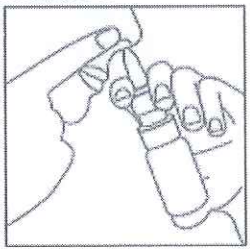
Се прска еднаш до два пати **Меролис 1 mg/ml спреј за нос** во секоја носница, **најмногу** до 3 пати на ден.

Не смее да се применува доза поголема од дозволената.

Начин на примена

Пред употреба на лекот треба да го издувате носот. Извадете го заштитното капаче како што е покажано на слика 1.	Слика 1
Фатете го шишенцето помеѓу показалецот и средниот прст, а дното држете го со палецот како што е покажано на слика 2. За распрснување	Слика 2

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

потиснете ја пумпицата во насока према долу. Пред првата употреба потребно е неколку пати (4 пати) да ја притиснете пумпицата на спрејот во празно, како би се постигнала воедначена доза. Доколку производот не е користен неколку дена потребно е најмалку еднаш да ја притиснете пумпицата на спрејот во празно како би се постигнала воедначена доза.	
Ставете го врвот на распрскувачот во носницата како што е покажано на слика 3. и еднаш до два пати притиснете ја пумпицата на спрејот. Во текот на распрснувањето треба лесно да вдишите на нос (притоа другата носница нежно ја држите затворена со показалецот). Испуштете ја пумпицата на спрејот и отстранете го врвот на распрснувачот од носот. Повторете ја постапката со другата носница. По употреба внимателно со чисто хартиено марамче избришете го врвот на распрскувачот и вратете го заштитното капаче.	Слика 3 

Од хигиенски причини и спречување на ширење на инфекции, секое шишенце од спрејот би требало да го користи само едно лице.

Времетраење на лекувањето
Лекот не треба да се применува подолго од 5 дена, освен ако лекарот не пропишал поинаку.
Лекот може повторно да се користи по пауза од неколку дена.

За должината на примена кај деца, секогаш за совет мора да се обратите кај лекар.

Хроничната примена може да доведе до хроничен оток и до оштетување на слузницата на носот.

Кај пациентите со хронично воспаление на слузницата на носот лекот може да се користи само со лекарски надзор поради ризик од атрофија (истенчување) на носната слузница.

Ако мислите дека Меролис спрејот за нос делува прејако или преслабо, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ако примените повеќе од Меролис 1 mg/ml спрејот за нос отколку што требало
Во случај на сомневање за предозирање, веднаш да се јавите кај лекар кој ќе започне со потребното лекување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
SHKUP
СКОПЈЕ

Може да се појават следните симтоми на предозирање:

- проширени или стеснети очни зеници,
- мачнина и повраќање,
- бледило, сино обоена кожа и уста,
- зголемена телесна температура, потење или намалување на телесната температура,
- кардиоваскуларни нарушувања, пр. нарушена работа на срцето како што е забрзана, успорена или неправилна работа на срцето, зголемување или намалување на крвниот притисок, циркулаторен колапс, срцев арест (престанок на работата на срцето),
- белодробни пореметувања (едем на бели дробови), прекин на дишењето (апнеа),
- летаргија, омалаксаност и кома,
- психички потешкотии, вознемиреност, халуцинации, грчеви во мускулите и напади (конвулзии).

Посебно кај деца, предозирањето често може да биде проследено со конвулзии и кома, успорена работа на срцето, прекин на дишењето (апнеа) и зголемување на крвниот притисок, после што може да следува и пад на крвниот притисок.

Ако сте заборавиле да земете Меролис 1 mg/ml спреј за нос
Не земајте двојна доза како би ја надополниле заборавената доза, туку лекот продолжете да го користите во согласност со упатството.

Во случај на било каква нејаснотија или прашања во врска со употребата на Меролис спрејот за нос, обратете се кај својот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти иако истите нема да се појават кај секого.

Веднаш престанете да употребувате Меролис 1 mg/ml спреј за нос и побарајте лекарска помош ако ви се јави нешто од следното (тоа можат да бидат знаци на алергиска реакција):

- отежнато дишење или голтање, отекување на лицето, усните, јазикот или грлото,
- силен јадеж на кожата, со црвен исип или испакнати нерамнини на кожата.

Забалежани се следните несакани ефекти:

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 лица)

- привремени и благи симтоми на иритација, како што се пецкање или сувост на слузницата на носот и/или грлото.
- кивање

Помалку чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 лица)

- реакција на преосетливост (исип, чешање, оток на кожата и слузниците),
- чувство на затнат нос (по прекинување на дејството на лекот),

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

- крварење од носот.

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 лица)
- чувство на лупање на срцето (палпитации),
- забрзани отчукувања на срцето (тахикардија),
- зголемување на крвниот притисок,
- мачнина.

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 лица)
- нервоза, неспокојство,
- потешкотии при заспивање, несоница,
- поспаност/омалаксаност (најчесто кај деца),
- главоболка,
- зашеметеност,
- халуцинации и конвулзии (најчесто кај децата),
- неправилна работа на срцето,
- прекин на дишењето (апнеа) кај мали деца и новороденчиња.

Пријавување на несакани ефекти
Ако забележите било каков несакан ефект потребно е да го известите лекарот или фармацевтот. Ова вклучува секаква можна несакана реакција која што не е наведена во ова упатство.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Пријавувањето на несаканите ефекти може да придонесе за проценка на сигурноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА МЕРАЛИС 1 mg/ml СПРЕЈОТ ЗА НОС?

Овој лек да се чува надвор од поглед и дофат на деца.
Да се чува на температура под 25^0 C, во оргиналното пакување.
Лекот не смее да се користи после истекувањето на рокот за употреба означен на пакувањето покрај кратенката EXP.
Рок на употреба на лекот после првото отварање: 6 месеци ако се чува на температура под 25^0 C.
Никогаш немојте да фрлате лекови во отпадните води или во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги фрлите лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Мералис 1 mg/ml спрејот за нос?
1 ml раствор содржи 1 mg xylometazoline hydrochloride. Едно распрскување (=90μl) содржи 90 μg Xylometazoline Hydrochloride.
Помошни состојки: прочистена морска вода, калиум дихидрогенфосфат, прочистена вода.

Како изгледа Мералис 1 mg/ml спрејот за нос и содржина на пакувањето?

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

Бистар безбоен раствор. Не содржи конзерванс.
10 ml раствор во пластично шишенце затворено со дозирен пластичен систем за распрскување, со продолжеток за нос и заштитно капаче, во кутија.

Производител
ЈАДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ д.д., Свилно 20, 51000 Ријека, Хрватска

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
Еуролек дооел Скопје, Качанички пат 174, Визбегово, 1010 Скопје, Р. Северна Македонија, тел 02-2655-855

Одобрението за ставање на лекот во промет 11-7518/4 на 22.11.2016

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

Датум на последна ревизија на текстот 10.2020

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ