УПАТСТВО ЗА ЛЕКОТ: Информација за корисникот

Мералис 0,5 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 упатството. Можеби повторно ќе Ви затреба.
- Ако имате дополнителни прашања, посоветувајте се со 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 јавите кај лекарот ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо после 5 дена.

Што се наоѓа во ова упатство:

1. Што е Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос и за што се користи?
2. Што морате да знаете пред да почнете да користите Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос?
3. Како се применува Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос?
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос?
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. ШТО Е МЕРАЛИС 0,5 mg/ml СПРЕЈ ЗА НОС И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ?

Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос припаѓа на групата лекови деконгестиви и други препарати за нос за локална примена, симпатомиметик. Содржи xylometazoline hydrochloride кој помага при стеснување на крвните капилари во носот и со тоа го намалува отокот на слузницата.

Се користи за:

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

Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос, растворот се применува за лекување на деца на возраст помеѓу 2 и 12 години.

2. ШТО МОРАТЕ ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА КОРИСТИТЕ МЕРАЛИС 0,5 mg/ml СПРЕЈ ЗА НОС?

Не земајте Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос:

- Ако сте алергични на ксилометазолин или било која друга состојка на лекот (наведено во дел 6.),
- Кај суво воспаление на слузницата на носот (rhinitis sicca),
- Ако неодамна сте биле изложени на неврохируршка операција (транссфеноидална операција на хипофизата или било која друга операција на тврдата мозочна обвивка),
- Кај доенчиња и деца помлади од 2 години.

Предупредување и мерки на претпазливост:

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да користите Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос.

Потребна е проценка на односот корист и ризик 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), лекови 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 со 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 пореметување кое ги зафаќа кожата и/или централниот нервен систем),
- со нарушување на метаболизмот, пр. зголемена работа на штитната жлезда (хипертиреоза, шеќерна болест).

Долготрајна употреба на Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос може да доведе до хроничен оток и како краен исход до атрофија (истенчување) на слузницата на носот.

Лекот не смеете да го користите долготрајно, ниту да користите дози поголеми од препорачаните. Ве молиме да се посоветувате со Вашиот лекар за времетраењето на лекувањето кај децата.

Доенчиња и деца помлади од 2 години

Овој лек не смее да се применува кај доенчиња и деца помали од две години.

Други лекови и Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако користите или неодамна сте користеле или можеби ќе користите било кој друг лек.

Истовремена примена на Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос и инхибитори на моноаминооксидаза (МАО инхибитори, пр. транилципромин, моклобемид), трициклични антидепресиви или лекови кои можат да го зголемат крвниот притисок (пр. доксапрам, ерготамин, окситоцин) може да доведе до зголемување на крвниот притисок поради дејството на овие лекови врз 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 можно дејство на ксилометазолинот на зголемување на

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

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, поради тоа Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос не смее да се користи во тек на бременост.

Лекот не треба да се користи во тек на доење, бидејќи не е познато дали се излачува во мајчиното млеко.

Управување со возила и машини

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

3. КАКО СЕ ПРИМЕНУВА МЕРАЛИС 0,5 mg/ml СПРЕЈ 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.

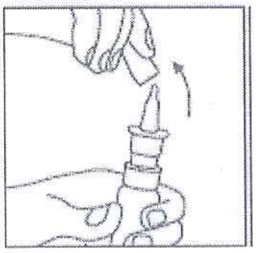
Дозирање

Деца на возраст од 2 до 12 години

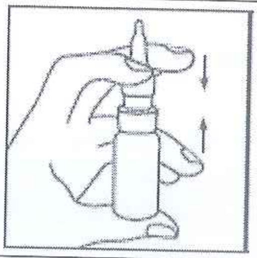
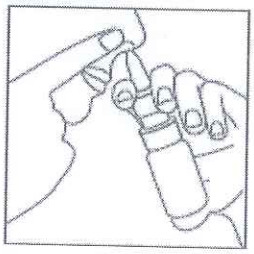
Да се прсне еднаш **Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос** во секоја носница, до **најмногу** 3 пати на ден.

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. Децата треба да го употребуваат спрејот во исправена положба. Најдобро е Вашето дете (мали деца) да седне во скут за време на користењето.	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 притиснете ја пумпицата во насока према доле.	Слика 2

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

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 притиснете ја пумпицата на спрејот. Во текот на распрснувањето детето треба лесно да вдиши на нос (притоа другата носница нежно му ја држите затворена со показалецот). Отпуштете ја пумпицата на спрејот и отстранете го врвот на распрснувачот од носот. Повторете ја постапката во другата носница. По употребата 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 спреј би требало да го користи само едно лице.

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

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

Хронична 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 под лекарски надзор поради ризик од атрофија (истенчување) на носната слузница.

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

Ако земете повеќе од Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос отколку што требало
Во случај на сомневање за предозирање, веднаш да се јавите кај лекарот кој ќе започне со потребното лекување.
Може да се јават следните симтоми на предозирање:

- проширени или стеснети очни зеници,
- мачнина и повраќање,

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

- бледило, сино обоена кожа и уста,
- зголемена телесна температура, потење или намалување на телесната температура,
- кардиоваскуларни пореметувања, пр. пореметена 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, престанок на дишење (апнеа),
- летаргија, омалаксаност и кома,
- психички потешкотии, вознемиреност, халуцинации, грчеви во мускулите и напади (конвулзии).

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

Ако сте заборавиле да земете Мералис 0,5 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 Мералис спреј 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 нама да се појават кај секого.

Веднаш престанете да употребувате Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос и побарајте лекарска помош ако ви се јави нешто од следновото (тоа можат да бидат знаци на алергиска реакција):

- отежнато дишење или голтање, отекување на лицето, усните, јазикот или грлото,
- силен јадеж на кожата, црвен исип или нерамни испакнатини на кожата.

Забележани 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 пречувствителност (исип, чешање, оток на кожата и слузницата),
- чувство на затнат нос (после престанок на дејството на лекот),
- крварење од носот.

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

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 лица)

- чувство на лупање на срцето (палпитации),
- забрзано отчукување на срцето (тахикардија),
- зголемување на крвниот притисок,
- мачнина.

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 лица)

- нервоза, немир,
- потешкотии при заспивање, несоница,
- поспаност/омалаксаност (најчесто кај децата),
- главоболка,
- зашеметеност
- халуцинации и конвулзии (најчесто кај децата),
- неправилна работа на срцето,
- престанок 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 во проценката на сигурноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА МЕРАЛИС 0,5 mg/ml СПРЕЈ ЗА НОС?

Овој лек чувајте го надвор од поглед и дофат на деца.
Чувајте го на температура под 25^0 C, во оргиналното пакување.
Лекот не смее да се користи после истек 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 ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос?
1 ml раствор содржи 0,5 mg xylometazoline hydrochloride. Едно распрскување (=90μl) содржи 45 μg xylometazoline hydrochloride.
Помошни состојки: прочистена морска вода, калиум дихидрогенфосфат, прочистена вода.

Како изгледа Мералис 0,5 mg/ml спреј за нос и содржина на пакувањето?
Бистар безбоен раствор. Не содржи конзерванс.

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

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

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

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

Одобрението за ставање на лекот во промет: 11-7519/2 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