

nasic<sup>®</sup>, (0,1 mg + 5,0 mg)/dawkę, nasic<sup>®</sup> kids, (0,05 mg + 5,0 mg)/dawkę, aerozol do nosa, roztwór. Jedna dawka aerozolu do nosa (0,1 ml roztworu, co odpowiada 0,10 g) zawiera 0,1 mg (w przypadku nasic<sup>®</sup> kids - 0,05 mg) ksylometazoliny chlorowodoru (*Xylometazolini hydrochloridum*) i 5,0 mg deksopantenolu (*Dexpanthenolum*). Substancja pomocnicza, która ma istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego: jedna uwolniona dawka 0,1 ml roztworu (odpowiadająca 0,10 g) zawiera 0,02 mg chlorku benzalkoniowego. Wskazania do stosowania: Produkt leczniczy nasic<sup>®</sup>, nasic<sup>®</sup> kids jest wskazany do stosowania w objawowym leczeniu niedrożności przewodów nosowych w przebiegu przeziębienia oraz po przebytej operacji nosa – dla pobudzenia gojenia się błony śluzowej i poprawy drożności nosa. Produkt leczniczy nasic<sup>®</sup> jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat. Produkt leczniczy nasic<sup>®</sup> kids jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 6 lat. Dawkowanie i sposób podawania: nasic<sup>®</sup>: Dorośli oraz dzieci w wieku powyżej 6 lat: po jednej dawce aerozolu do każdego otworu nosowego, w razie konieczności do trzech razy na dobę, trzymając butelkę pionowo, jednocześnie delikatnie wciągając powietrze nosem. nasic<sup>®</sup> kids: Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego raz lub dwa razy na dobę (co 8-10 godzin). Nie podawać więcej niż trzy dawki do każdego otworu nosowego na dobę. Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta i odpowiedzi klinicznej. Produktu leczniczego nasic<sup>®</sup>, nasic<sup>®</sup> kids nie należy stosować dłużej niż 7 dni, chyba że na zalecenie lekarza. Należy zawsze zasięgnąć porady lekarza odnośnie okresu podawania leku u dzieci. Powinna nastąpić kilkudniowa przerwa przed ponownym zastosowaniem. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Produkt leczniczy nasic<sup>®</sup>/ nasic<sup>®</sup> kids przeznaczony jest wyłącznie do stosowania donosowego. Przeciwwskazania: nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; suche zapalenie błony śluzowej nosa (rhinitis sicca); po przezklinowym usunięciu przysadki mózgowej lub innych operacjach przebiegających z odsłonięciem opony twardej; u dzieci w wieku poniżej 6 lat (w przypadku nasic<sup>®</sup>), u dzieci poniżej 2 lat (w przypadku nasic<sup>®</sup> kids). Produkt zawiera chlorek benzalkoniowy, dlatego nie powinien być stosowany przez osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na tę substancję konserwującą. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: produkty lecznicze nasic<sup>®</sup>/ nasic<sup>®</sup> kids powinny być stosowane tylko po uważnej ocenie korzyści i ryzyka w przypadku: przyjmowania inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) lub innych leków, które mogą powodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi; zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania; ciężkich chorób układu sercowo-naczyniowego (np. choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia); guza chromochłonnego, chorób metabolicznych (nadczynności tarczycy, cukrzyca); nadwrażliwości na substancje sympatykomimetyczne, zastosowanie produktu u osób z taką nadwrażliwością może spowodować bezsenność, zawroty głowy, drżenie, zaburzenia rytmu serca i podwyższenie ciśnienia tętniczego; u pacjentów z porfirią; u pacjentów z rozrostem prostaty.

Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe. Z powodu niebezpieczeństwa zaniku błony śluzowej nosa stosowanie produktu leczniczego w przewlekłym zapaleniu śluzówki nosa powinno odbywać się jedynie pod nadzorem lekarza. Ten produkt leczniczy zawiera 0,02 mg chlorku benzalkoniowego w każdej jednostce dawkowania 0,1 ml (odpowiadającej 0,1 g) roztworu. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu.. Długotrwałe stosowanie i stosowanie w dawkach większych niż zalecane leków sympatykomimetycznych zmniejszających przekrwienie może prowadzić do reaktywnego przekrwienia błony śluzowej nosa. Ten efekt „odbicia” prowadzi do zwężenia dróg oddechowych, co powoduje, że pacjent wielokrotnie stosuje produkt, aż jego stosowanie staje się trwałe. Konsekwencją tego jest przewlekły obrzęk (*rhinitis medicamentosa*), a nawet zanik błony śluzowej nosa (*ozena*). W łagodniejszych przypadkach może być odpowiednie przerwanie stosowania leku sympatykomimetycznego najpierw w jednym z otworów nosowych, a po ustąpieniu objawów podanie w drugim otworze nosowym w celu utrzymania oddychania w części nosa. Ze względu na ryzyko przeniesienia zakażenia opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta. Działania niepożądane: W ocenie działań niepożądanych zastosowano następujące kryteria częstości: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu nerwowego, bardzo rzadko: pobudzenie, bezsenność, zmęczenie (np. senność, sedacja), ból głowy, halucynacje (szczególnie u dzieci); zaburzenia serca, rzadko: palpacja, tachykardia, bardzo rzadko: arytmie serca; zaburzenia naczyniowe, rzadko: nadciśnienie; zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia, bardzo rzadko:

zwiększony obrzęk błony śluzowej w wyniku osłabienia działania leku, krwawienie z nosa, częstość nieznana: uczucie pieczenia i suchości błony śluzowej nosa, kichanie; zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej, bardzo rzadko drgawki (szczególnie u dzieci); zaburzenia układu immunologicznego, niezbyt często: reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd). Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 27.11.2020 r. Podmiot odpowiedzialny: M.C.M. Klosterfrau Healthcare sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa, Polska. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez URPL nr: 17443 dla nasic® i 17442 dla nasic® kids. Kategoria dostępności: OTC - produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Materiał promocyjny przeznaczony dla osób uprawnionych do wystawienia recept i farmaceutów.