

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Muconasal Plus
Nosní sprej, roztok
Tramazolini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte MUCONASAL PLUS užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů (u dětí do 3 dnů), musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je MUCONASAL PLUS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MUCONASAL PLUS užívat
3. Jak se MUCONASAL PLUS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MUCONASAL PLUS uchovávat
6. Další informace

1. CO JE MUCONASAL PLUS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Oteklá nosní sliznice doprovází často nachlazení a alergickou rýmu. MUCONASAL PLUS můžete používat bez porady s lékařem ke snížení otoků zduřelé nosní sliznice a zprůchodnění nosu u běžných nachlazení a při alergické rýmě. MUCONASAL PLUS můžete také použít po poradě s lékařem k usnadnění odtoku sekretu při zánětech vedlejších nosních dutin a středního ucha. Po podání přípravku MUCONASAL PLUS se účinek projeví během 5 minut a přetrvává zpravidla až 8 - 10 hodin.

Léčivá látka tramazolin-hydrochlorid je alfa-sympatomimetikum, zužuje cévy, tím sníží bezprostředně po podání otok nosní sliznice a způsobí rychlé a dlouhotrvající zprůchodnění nosu. Součástí přípravku MUCONASAL PLUS jsou také éterické oleje cineol (eukalyptol), levomenthol a kafr, které příznivě ovlivňují celkové působení přípravku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MUCONASAL PLUS UŽÍVAT

Neužívejte MUCONASAL PLUS

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku tramazolin-hydrochlorid nebo kteroukoli další složku přípravku MUCONASAL PLUS
- jestliže trpíte zeleným zákalem (glaukomem) s úzkým úhlem
- jestliže trpíte chronickou suchou rýmou
- po nitrolebních chirurgických výkonech prováděných nosní dutinou
- v prvních třech měsících těhotenství

MUCONASAL PLUS není vhodný pro děti do 6 let.

Zvláštní opatření při použití přípravku MUCONASAL PLUS je zapotřebí

- jestliže příznaky onemocnění po podání přípravku MUCONASAL PLUS nezmizí do 7 dní, poraďte se s lékařem, který rozhodne, zda v léčbě pokračovat či ne. Dlouhodobé podávání

přípravků snižujících otok nosní sliznice (alfa-sympatomimetik) může vést k vývoji chronického zánětu (a pocitu ucpaného nosu) a poškození nosní sliznice.

- jestliže trpíte některým z následujících onemocnění:
 - vysokým krevním tlakem (arteriální hypertenze)
 - onemocněním srdce
 - zvýšenou činností štítné žlázy
 - zvětšenou prostatou (hypertrofie prostaty)
 - feochromocytomem (typ nádoru dřeně nadledvin)
 - porfyrií (vzácná porucha tvorby krve)měl(a) byste používat přípravek pouze na doporučení lékaře.

- jestliže užíváte současně následující léky:
 - inhibitory monoaminoxidázy (MAO) k léčbě deprese nebo tricyklická antidepresiva
 - vazokonstrikční látky (léky k léčbě nízkého krevního tlaku)
 - léky k léčbě vysokého krevního tlakuměl(a) byste používat přípravek pouze na doporučení lékaře (viz také bod Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky).

Po ukončení aplikace se může objevit otok nosní sliznice.

Při aplikaci přípravku Muconasal Plus dejte pozor, aby sprej nevníkl do očí a nedošlo k podráždění.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinky přípravku MUCONASAL PLUS a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Současné podávání některých léků k léčbě deprese (antidepresiva) nebo vazokonstrikčních přípravků (k léčbě nízkého krevního tlaku) může mít vliv na srdečně-cévní systém a vést ke zvýšení krevního tlaku.

Současné užívání s tricyklickými antidepresivy může vést k arytmiím (nepravidelná činnost srdce).

Současné užívání přípravku MUCONASAL PLUS a léků k léčbě vysokého krevního tlaku může mít různé účinky na srdečně-cévní systém..

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

MUCONASAL PLUS se nesmí užívat v prvních třech měsících těhotenství. V dalším průběhu těhotenství a během kojení má být lék užíván pouze po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Nicméně během užívání přípravku MUCONASAL PLUS se mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako jsou halucinace, ospalost, sedace, závratě a únava..

Proto je třeba opatrnosti při řízení auta nebo obsluze strojů. Jestliže se vyskytnou výše zmíněné nežádoucí účinky, je třeba vyhnout se potenciálně rizikovým činnostem, jako je řízení auta nebo obsluha strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku MUCONASAL PLUS

MUCONASAL PLUS obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid, která může způsobit podráždění nosní sliznice.

3. JAK SE MUCONASAL PLUS UŽÍVÁ

Pokud Vám lékař nedoporučí jinak, dodržujte prosím následující dávkování. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí:

Dávkování je stejné pro děti od 6 let a dospělé.

Obvyklá dávka přípravku je:

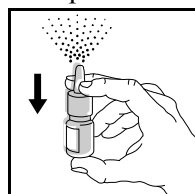
Podle potřeby 1 dávka do každé nosní dírky, maximálně 4x denně.

Přípravek nesmí být podáván bez doporučení lékaře déle než 5 - 7 dnů, u dětí 3 dny.

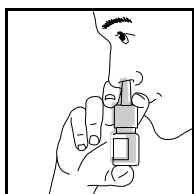
Pokyny pro použití dávkovacího rozprašovače.

Před každým použitím je třeba dodržovat následující pokyny:

1. Sejměte ochranný kryt dávkovacího rozprašovače.
2. **Před prvním použitím** je nutno rozprašovač opakovaně stisknout ve směru znázorněném na obr. 1 až do vystříknutí spreje. Při dalším použití je rozprašovač automaticky připraven k okamžité aplikaci.



obr. 1



obr. 2

3. Před použitím spreje se vždy vysmrkejte. Nástavec spreje zasuňte do nosní dírky a rozprašovač jedenkrát stiskněte (viz obr. 2). Stejným způsobem aplikujte přípravek do druhé nosní dírky. Při aplikaci spreje lehce nosem *vdechněte*.
4. Nasaďte opět ochranný kryt.

Po použití se doporučuje opláchnout nástavec spreje.

Nevymizí-li příznaky během 7 dnů léčby (u dětí do 3 dnů), poraďte se s lékařem o dalším podávání přípravku MUCONASAL PLUS.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MUCONASAL PLUS, než jste měl(a)

Dodržujte dávkování uvedené v této příbalové informaci. Pokud jste nedopatřením užil(a) více přípravku MUCONASAL PLUS, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lze očekávat výskyt zvýšeného krevního tlaku a zrychlenou činnost srdce, zejména u dětí, které mohou být následovány náhlým poklesem tlaku krve, šokem, zpomalenou činností srdce a subnormálními (neobvykle nízkými) teplotami.

Při intoxikaci (otravě) přípravkem MUCONASAL PLUS se mohou střídát fáze zvýšené a snížené aktivity centrálního nervového systému a srdečně-cévního systému.

Zvláště u dětí vede intoxikace k účinkům na centrální nervový systém projevujícím se křečemi a ztrátou vědomí (kóma), zpomalenou činností srdce a útlumem dýchání. Příznaky zvýšené činnosti centrálního nervového systému jsou úzkost, agitovanost, halucinace a křeče.

Příznaky útlumu centrálního nervového systému jsou snížení tělesné teploty, netečnost, spavost a ztráta vědomí (kóma).

Navíc se mohou vyskytnout následující příznaky: rozšíření nebo zúžení zornic, pocení, horečka, bledlost, promodralé (cyanotické) rty, srdečně-cévní obtíže včetně srdeční zástavy, dýchací obtíže včetně selhání plic a zástavy dechu, psychické změny.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek MUCONASAL PLUS

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji hned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Příští dávku si vezměte obvyklým způsobem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i MUCONASAL PLUS nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou podle frekvence výskytu rozděleny za použití následujícího pravidla: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Poruchy imunitního systému

není známo: přecitlivělost

Psychiatrické poruchy

méně časté: neklid

není známo: halucinace, nespavost

Poruchy nervového systému

méně časté: bolest hlavy

vzácné: závrať, porucha chuti

není známo: spavost, sedace

Srdeční poruchy

méně časté: pocit silného nebo nepravidelného bušení srdce (palpitace)

není známo: nepravidelná činnost srdce, zrychlená činnost srdce

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

časté: nosní obtíže

méně časté: otok nosní sliznice, suchost nosní sliznice, sekrece z nosu, kýchání

vzácné: krvácení z nosu

Gastrointestinální poruchy

méně časté: nevolnost

Poruchy kůže a podkožní tkáně

není známo: vyrážka, svědění, otok kůže (jako příznaky přecitlivělosti)

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

není známo: otok sliznice (jako příznak přecitlivělosti), únava

Vyšetření

není známo: zvýšení krevního tlaku

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK MUCONASAL PLUS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

MUCONASAL PLUS nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co MUCONASAL PLUS obsahuje

Léčivou látkou je tramazolini hydrochloridum 1,18 mg (odp. tramazolini hydrochloridum monohydricum 1,265 mg) v 1 ml roztoku.

Pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný, benzalkonium-chlorid, hydroxypropylmethylcelulosa, povidon, glycerol 85%, heptahydrát síranu hořečnatého, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, hydrogenuhličitan sodný, chlorid sodný, cineol, levomenthol, kafr, čištěná voda.

Jak MUCONASAL PLUS vypadá a co obsahuje toto balení

MUCONASAL PLUS je čirý světle žlutý roztok.

Balení obsahuje hnědou skleněnou lahvičku s mechanickou pumpičkou a nosním aplikátorem a, krabičku.

Velikost balení: 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH
Ingelheim am Rhein, Německo

Výrobce

Istituto De Angeli S.r.l., Regello, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

3.2.2010