

## NAVODILO ZA UPORABO

### Maresyl 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

ksilometazolinijev klorid

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vašega otroka pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek pri vašem otroku, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki bolezni vašega otroka poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Maresyl in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Maresyl
3. Kako uporabljati zdravilo Maresyl
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Maresyl
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Maresyl in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilna učinkovina v zdravilu je ksilometazolin. Ksilometazolin zoži žilice v nosni sluznici, s tem zmanjša oteklost nosne sluznice, nastalo zaradi različnih vzrokov, in olajša dihanje skozi nos.

Zdravilo Maresyl se uporablja za kratkotrajno zdravljenje zamašenega nosu pri otrocih, starih od 2 do 10 let.

Če se znaki bolezni vašega otroka poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Maresyl**

##### **Ne uporabljajte zdravila Maresyl**

- če je vaš otrok alergičen na ksilometazolin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če je vaš otrok nedavno imel operacijo možganov skozi nos ali usta
- če ima vaš otrok suho vnetje nosne sluznice s krastami (rhinitis sicca)

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Maresyl se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če ima vaš otrok:

- nagnjenost k preobčutljivosti na simpatomimetike (zdravila, kot je adrenalin); zdravilo Maresyl lahko povzroči nespečnost, omotico, tresenje, motnjo srčnega ritma ali zvišan krvni tlak
- srčnožilne bolezni (bolezen srca, zvišan krvni tlak)
- hipertiroidizem (povečano delovanje žleze ščitnice)
- sladkorno bolezen
- feokromocitom (tumor tkiva sredice nadledvične žleze, ki tvori hormone)

- hipertrofijo prostate (povečano prostato)
- dedno bolezen, ki jo povzročajo okvarjeni encimi (porfirija)
- je prejemal zdravila za zdravljenje depresije (zaviralce MAO)
- povišan tlak v očesu (glavkom zaprtega zakotja)

Otekanje sluznice (**otekanje notranje površine nosu**) se lahko ponovno pojavi po prenehanju dolgotrajnega zdravljenja s ksilometazolinom. Da bi to preprečili, **naj bo obdobje zdravljenja čim krajše**.

Če menite, da ima otrok bakterijsko okužbo, se posvetujte z zdravnikom, saj je treba okužbo ustrezno zdraviti. Da bi zmanjšali tveganje za širjenje okužb, tega zdravila ne sme uporabljati več kot ena oseba.

Če kaj od navedenega velja za vašega otroka, se pred uporabo zdravila Maresyl posvetujte z zdravnikom.

### **Druga zdravila in zdravilo Maresyl**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasna uporaba tega zdravila ni priporočljiva z nekaterimi antidepresivi, kot so:

- tri- ali tetraciklični antidepresivi,
- zaviralci MAO (zaviralci monoaminooksidaze) ali če je vaš otrok jemal zaviralce MAO v zadnjih dveh tednih.

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva tudi:

- v kombinaciji z zdravili za zniževanje krvnega tlaka (npr. metildopa), zaradi možnih hipertenzivnih učinkov ksilometazolina,
- z drugimi zdravili, ki lahko povišajo krvni tlak (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin), ker lahko okrepijo učinek drug drugega.

### **Nosečnost in dojenje**

Ta jakost zdravila Maresyl je namenjena za uporabo pri otrocih, vendar se te informacije nanašajo na zdravilno učinkovino ksilometazolin.

Nosečnice ali doječe matere naj se posvetujejo s svojim zdravnikom pred uporabo tega zdravila.

#### **Nosečnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

#### **Dojenje**

Ni znano, ali se ksilometazolinijev klorid izloča v materino mleko. Tveganja za otroka ni možno izključiti. Odločiti se je treba za prenehanje z dojenja ali prekinitve zdravljenja z zdravilom Maresyl, upošteva je koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za mater.

Ker lahko preveliko odmerjanje zmanjša nastajanje mleka, se v obdobju dojenja ne sme preseči priporočenega odmerka ksilometazolina.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če se zdravilo uporablja v skladu z navodili, ne vpliva na sposobnost upravljanja z vozili in stroji, vendar če se pri uporabi tega zdravila počutite dremavi ali zaspani, ne vozite ali upravljate s stroji.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Maresyl**

Pred prvo uporabo pršilo za nos večkrat (4-krat) razpršite v zrak, da dosežete enakomernost odmerka. Plastenka mora biti v navpičnem položaju. Če se zdravila ne uporablja več dni, je treba vsaj en razpršek izpustiti v zrak, da se doseže enakomernost odmerka.

Zdravilo Maresyl 0,5 mg/ml pršilo za nos je namenjeno za zdravljenje zamašenega nosu **pri otrocih, starih od 2 do 10 let.**

### Odmerjanje

Običajni odmerek za otroke je en razpršek v vsako nosnico, vsakih 10-12 ur (ne več kot trikrat na dan), **največ 5 dni.**

Zdravilo Maresyl 0,5 mg/ml pršilo za nos **ni priporočljivo za otroke, mlajše od 2 let.**

Varnost in učinkovitost uporabe zdravila Maresyl 0,5 mg/ml pri otrocih, mlajših od 2 let, nista bili dokazani.

Bolniki, starejši od 10 let, naj uporabljajo zdravilo Maresyl 1 mg/ml.

### Trajanje zdravljenja

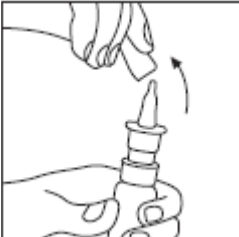

Zdravljenje naj bo čim krajše. Po dolgotrajnem zdravljenju se lahko ponovno pojavi otekanje sluznice (otekanje notranje površine nosu). Ne prekoračite priporočenega odmerka.

### Če se simptomi otrokove bolezni ne izboljšajo

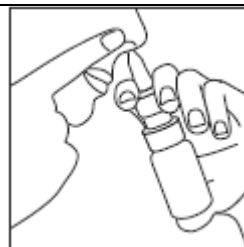
Če se znaki bolezni vašega otroka poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik vam bo morda predpisal drugačen odmerek, kot je naveden v tem navodilu. Pri uporabi zdravila Maresyl natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Navodilo za pravilno uporabo

<p>Pršilo dajte otroku, ko je v pokončnem položaju. Zaradi tega je najbolje, da majhni otroci sedijo v naročju, medtem ko jim dajete zdravilo. Pred dajanjem zdravila otroku obrišite nos. Odstranite pokrovček, kot je prikazano na sliki 1.</p>	<p>Slika 1</p> 
<p>Plastenko držite med kazalcem in sredincem, medtem ko dno plastenke podpirate s palcem, kot je prikazano na sliki 2. Za pršenje pršilnik potisnite navzdol.</p> <p>Pred prvo uporabo pršilo za nos večkrat (4-krat) razpršite v zrak, da se raztopina razprši v obliki drobnih kapljic. Prav tako je dobro, da pršilnik pred vsako uporabo preverite tako, da vsaj 1-krat pritisnete navzdol.</p>	<p>Slika 2</p> 
<p>Pršilnik vstavite čimbolj pokončno v nosnico, kot je prikazano na sliki 3. Pršilnik pritisnite navzdol, medtem pa naj otrok vdihne skozi nos. Hkrati mu, s kazalcem druge roke, nežno držite drugo nosnico zaprto. Izpustite pršilnik in ga odstranite iz nosnice. Postopek ponovite v drugi nosnici. Po uporabi pršilnik obrišite in nanj namestite</p>	<p>Slika 3</p>

plastični pokrovček.



Opomba: če eno plastenko uporablja več oseb, lahko to povzroči širjenje okužb.

#### **Če je vaš otrok uporabil večji odmerek zdravila Maresyl, kot bi smel**

Če je vaš otrok (ali kdo drug) vzel prevelik odmerek tega zdravila, takoj obiščite zdravnika. Prevelik odmerek lahko povzroči depresijo osrednjega živčevja, suha usta, znojenje in simptome, ki nastanejo zaradi spodbujenega simpatičnega živčevja (hitro, neenakomerno bitje srca in povišan krvni tlak).

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Maresyl**

Če ste pozabili dati odmerek tega zdravila, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte z odmerjanjem kot načrtovano. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Maresyl**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 do 10 bolnikov

- srbenje ali pekoč občutek v nosu in grlu
- suhost nosne sluznice

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- preobčutljivostna reakcija (otekanje kože in sluznic, kožni izpuščaj, srbenje)
- povečano otekanje nosne sluznice po prenehanju zdravljenja
- epistaksa (krvavitev iz nosu)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca) in tahikardija (hiter srčni utrip)
- občutek siljenja na bruhanje
- visok krvni tlak

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- živčnost
- nespečnost
- utrujenost
- glavobol
- motnja srčnega ritma
- zlasti pri otrocih in po prevelikemu odmerjanju: zaspanost/dremavost, živčnost, nespečnost, halucinacije in konvulzije (napadi krčev). Pri dojenčkih in novorojenčkih so zabeležili primere neenakomernega dihanja

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MARESYL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Po prvem odprtju vsebnika je treba zdravilo porabiti v 3 mesecih.

Ne zamrzujte. Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Maresyl

- Zdravilna učinkovina je ksilometazolinijev klorid, pri čemer 1 mililiter raztopine vsebuje 0,5 mg. En razpršek zdravila Maresyl 0,5 mg/ml (= 90 mikrolitrov) vsebuje 45 mikrogramov ksilometazolinijevega klorida.
- Pomožne snovi so prečiščena morska voda, kalijev dihidrogenfosfat in prečiščena voda.

### Izgled zdravila Maresyl in vsebina pakiranja

Maresyl je bistra, brezbarvna raztopina.

Vsako pakiranje vsebuje eno plastenko, napolnjeno z 10 ml te raztopine.

### Način in režim izdaje zdravila Maresyl

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Jadran-Galenski laboratorij, d.o.o. Ljubljana

Litostrojska cesta 46 A

SI - 1000 Ljubljana

Slovenija

### Izdelovalec

Jadran-Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20,

51000 Rijeka

Hrvaška

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Nizozemska Meralys 0.5 mg/ml neusspray, oplossing

Bolgarija	Хумерал 0.5 mg/ml спрей за нос, разтвор
Madžarska	Aquaspira 0.5 mg/ml oldatos orrspray
Romunija	Maresyl 0.5 mg/ml spray nazal, solutie
Slovenija	Maresyl 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06/2016**