

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2018/07211-PRE ; 2018/07212-PRE  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č: 2019/04133-Z1A  
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev.č: 2019/05770-Z1A

### **Písomná informácia pre používateľa**

#### **NASAL DUO ACTIVE 0,5/50 mg/ml**

nosová roztoková aerodisperzia

xylometazolíniumchlorid/dexpantenol

Na použitie u detí vo veku od 2 do 6 rokov

#### **NASAL DUO ACTIVE 1,0/50 mg/ml**

nosová roztoková aerodisperzia

xylometazolíniumchlorid/dexpantenol

Na použitie u detí starších ako 6 rokov a dospelých

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Nasal Duo Active a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nasal Duo Active
3. Ako používať Nasal Duo Active
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nasal Duo Active
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je NASAL DUO ACTIVE a na čo sa používa**

NASAL DUO ACTIVE obsahuje liečivá xylometazolíniumchlorid a dexpanthenol. Xylometazolín zužuje krvné cievy, a tým zmiernuje opuch nosovej sliznice. Obsahuje aj liečivo dexpanthenol, čo je derivát kyseliny pantoténovej - vitamínu, ktorý podporuje hojenie a chráni sliznice.

Používa sa na zmiernenie opuchu nosovej sliznice pri nádche a ako podporná liečba pri hojení rán na slizniciach a koži, pri záchvatovite sa vyskytujúcom výtoku z nosa (vazomotorická nádcha) a na liečbu sťaženého dýchania nosom po operácii nosa.

NASAL DUO ACTIVE 0,5/50 mg/ml je určený na použitie u detí vo veku od 2 do 6 rokov.

NASAL DUO ACTIVE 1,0/50 mg/ml je určený na použitie u detí starších ako 6 rokov a dospelých.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NASAL DUO ACTIVE**

### **Nepoužívajte NASAL DUO ACTIVE**

- ak ste alergický na xylometazolíniumchlorid alebo dexpanthenol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte tzv. suchú nádchu (formou chronickej nádchy, ktorá spôsobuje suchý zápal nosovej sliznice s tvorbou chrást).
- ak ste nedávno podstúpili neurochirurgický zákrok (transsfenoidálnu hypofyzektómiu alebo iný chirurgický zákrok, pri ktorom došlo k obnaženiu mozgovej blany).
- NASAL DUO ACTIVE 0,5/50 mg/ml nepoužívajte u detí mladších ako 2 roky.
- NASAL DUO ACTIVE 1,0/50 mg/ml nepoužívajte u detí vo veku 6 rokov a mladších.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete používať NASAL DUO ACTIVE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak ste liečený niektorými liekmi proti depresii známymi ako inhibítory monoaminoxidázy (inhibítory MAO) alebo inými liekmi, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak (napr. doxapramom, ergotamínom, oxytocínom).
- ak ste liečený liekmi, ktoré znižujú krvný tlak (napr. metyldopou).
- ak máte zvýšený vnútroočný tlak, najmä glaukóm (zelený zákal) so zatvoreným uhlom.
- ak máte ochorenie srdca (napríklad syndróm predĺženého QT intervalu), ischemickú chorobu srdca alebo vysoký krvný tlak (hypertenziu).
- ak máte nádor nadobličiek (feochromocytóm).
- ak máte metabolické poruchy, napríklad nadmernú činnosť štítnej žľazy (hypertyreózu) a cukrovku (diabetes).
- ak máte metabolické ochorenie známe ako porfýria (metabolická porucha, ktorá postihuje kožu a/alebo nervový systém).
- ak máte zväčšenú prostatu (hyperpláziu prostaty).

Pri chronickej nádche sa má tento liek používať pod dohľadom lekára kvôli riziku stenčenia nosovej sliznice (tkaniva vo vnútri nosa).

## **Deti**

NASAL DUO ACTIVE 0,5/50 mg/ml sa nesmie používať u detí mladších 2 roky.

NASAL DUO ACTIVE 1,0/50 mg/ml sa nesmie používať u detí vo veku 6 rokov a mladších. Pre deti vo vekovej skupine od 2 do 6 rokov sú k dispozícii vhodné nosové aerodisperzie s nižším obsahom xylometazolíniumchloridu (liečiva zmiernujúceho opuch nosovej sliznice).

Musí sa predísť dlhodobému používaniu a používaniu nadmerných dávok, najmä u detí. Vyššie dávky sa môžu používať len pod dohľadom lekára.

## **Iné lieky a NASAL DUO ACTIVE**

Ak teraz užívate/používate, alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Keď sa NASAL DUO ACTIVE používa súbežne s niektorými liekmi, napr. s liekmi na zlepšenie nálady (napr. s tranylcypromínom - typ inhibítora MAO alebo s tricyklickými antidepresívami) alebo s inými liekmi, ktoré potenciálne môžu zvýšiť krvný tlak (napr. s doxapramom, ergotamínom, oxytocínom), môže dôjsť k zvýšeniu krvného tlaku v dôsledku účinkov na srdcovo-cievne funkcie.

Tento liek sa nemá používať v kombinácii s inými liekmi, ktoré znižujú krvný tlak (napr. s metyldopou), kvôli možnému vazopresorickému (krvný tlak zvyšujúcemu) účinku xylometazolínu.

## **Tehotenstvo, dojčenie a fertilita**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Tehotenstvo**

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití xylometazolínu hydrochloridu a dexpanthenolu u gravidných žien. Z tohto dôvodu sa NASAL DUO ACTIVE nemá používať počas gravidity.

### **Dojčenie**

Nie je známe, či sa xylometazolín a dexpanthenol sa vylučujú do materského mlieka. Nie je možné vylúčiť riziko pre dojča. Rozhodnutie, či ukončiť *dojčenie* alebo ukončiť/prerušiť liečbu sa musí urobiť po *zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu*.

### **Fertilita**

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinkoch xylometazolínu a/alebo dexpanthenolu na ľudskú fertilitu.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa žiaden nežiaduci vplyv na uvedené činnosti, keď sa tento liek používa podľa odporúčania.

### 3. Ako používať NASAL DUO ACTIVE

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

NASAL DUO ACTIVE 0,5/50 mg/ml:

**Pokiaľ lekár nepredpíše inú dávku, zvyčajná dávka pre deti vo veku od 2 do 6 rokov je 1 vstrek NASAL DUO ACTIVE 0,5/50 mg/ml do každej nosovej dierky podľa potreby, ale najviac 3-krát denne. Dávkovanie závisí od individuálnej citlivosti a klinického účinku.**

NASAL DUO ACTIVE 1,0/50 mg/ml

**Pokiaľ lekár nepredpíše inú dávku, zvyčajná dávka pre dospelých a deti starších ako 6 rokov je 1 vstrek NASAL DUO ACTIVE 1,0/50 mg/ml do každej nosovej dierky podľa potreby, ale najviac 3-krát denne. Dávkovanie závisí od individuálnej citlivosti a klinického účinku.**

[OBRÁZOK]

Spôsob podávania

Tento liek je určený na použitie do nosa. Po zložení krytu si vložte dýzu do nosovej dierky a rozprašovač jedenkrát stlačte. Počas vstrekovania sa zľahka nadychujte nosom. Po použití dýzu dôkladne utrite čistou papierovou vreckovkou a znovu nasadíte ochranný kryt.

Poznámky:

Pred prvým použitím, a tiež po prerušení liečby trvajúcim viac než 7 dní, treba rozprašovač niekoľkokrát stlačiť, až kým sa neobjaví rovnomerne rozprášený aerosól. Pri následných použitíach bude nosová roztoková dávkovacia aerodisperzia pripravená na okamžité použitie.

Pred použitím nosovej roztokovej aerodisperzie si jemne vysmrkajte nos. Odporúča sa, aby ste si každý deň podali poslednú dávku pred spaním.

Z hygienických dôvodov, aby sa predišlo vzniku infekcie, má fľašku s nosovou roztokovou aerodisperziou používať iba jedna osoba.

Dĺžka používania

NASAL DUO ACTIVE sa nesmie používať dlhšie ako 7 dní, pokiaľ dlhšie používanie výslovne nenariadil lekár.

Pred opätovným začatím liečby týmto liekom musí uplynúť niekoľkodňová prestávka v jeho používaní.

O dĺžke používania u detí sa treba vždy poradiť s lekárom.

Nepretržité používanie tohto lieku môže viesť k chronickému opuchu a napokon až k stenčeniu nosovej sliznice.

Pacienti so zvýšeným vnútroočným tlakom (glaukómom, najmä s glaukómom so zatvoreným uhlom) sa majú o použití tohto lieku vopred poradiť so svojím lekárom.

Ak máte pocit, že účinok lieku NASAL DUO ACTIVE je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak použijete viac lieku NASAL DUO ACTIVE, ako máte**

Predávkovanie alebo náhodné požitie lieku môže mať za následok objavenie sa nasledujúcich príznakov: zúženie zreníc (mióza), rozšírenie zreníc (mydriáza), horúčka, potenie, bledosť, modré sfarbenie pier (cyanóza), napínanie na vracanie (nauzea), záchvaty kŕčov, srdcovo-cievne poruchy, napr. poruchy srdcového rytmu (tachykardia - zrýchlenie srdcového rytmu, bradykardia - spomalenie srdcového rytmu, srdcová arytmia - nepravidelný srdcový rytmus), náhle zlyhanie (kolaps) krvného obehu, zastavenie srdca, vysoký krvný tlak (hypertenzia), porucha funkcie pľúc (opuch pľúc, poruchy dýchania), poruchy duševného zdravia. Okrem toho sa môže objaviť ospalosť, pokles telesnej teploty, spomalený pulz, pokles krvného tlaku ako pri šoku, zastavenie dýchania a bezvedomie (kóma).

Ak máte podozrenie na predávkovanie, oznámte to, prosím, bezodkladne svojmu lekárovi, aby mohol urobiť všetky opatrenia, ktoré sú potrebné.

### **Ak zabudnete použiť NASAL DUO ACTIVE**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku v čase ďalšieho použitia lieku. Jednoducho pokračujte v používaní tak, ako je to opísané v pokynoch na dávkovanie.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Na uvedenie frekvencie (častosti výskytu) vedľajších účinkov sa používajú nasledujúce kategórie:

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 liečených pacientov
Časté:	môžu postihovať až 1 z 10 liečených pacientov
Menej časté:	môžu postihovať až 1 z 100 liečených pacientov
Zriedkavé:	môžu postihovať až 1 z 1 000 liečených pacientov
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať až 1 z 10 000 liečených pacientov
Neznáme:	častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

### **Poruchy imunitného systému:**

Menej časté: alergické reakcie z precitlivenosti (opuch kože a slizníc, kožná vyrážka, svrbenie)

Psychické poruchy:

Veľmi zriedkavé: telesný nepokoj (agitovanosť), nespavosť (insomnia), halucinácie (najmä u detí)

Poruchy nervového systému:

Veľmi zriedkavé: únava (ospalosť, útlm), bolesť hlavy, kŕče (najmä u detí)

Poruchy srdca a srdcovej činnosti:

Zriedkavé: pocit búšenia srdca (palpitácie), zrýchlená srdcová činnosť (tachykardia)

Veľmi zriedkavé: poruchy srdcového rytmu (arytmia)

Poruchy ciev:

Zriedkavé: zvýšený krvný tlak (hypertenzia)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Veľmi zriedkavé: zhoršenie opuchu nosovej sliznice po odznení účinku, krvácanie z nosa

Frekvencia nie je známa: pálenie a suchosť nosovej sliznice, kýchanie

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať NASAL DUO ACTIVE**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

NASAL DUO ACTIVE sa má použiť do 6 mesiacov po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo NASAL DUO ACTIVE obsahuje**

NASAL DUO ACTIVE 0,5/50 mg/ml

- Liečivá sú xylometazolíniumchlorid a dexpanthenol.

Jeden vstrek (zodpovedajúci 0,1 ml roztoku) obsahuje 0,05 mg xylometazolíniumchloridu a 5,0 mg dexpanthenolu. 1 ml roztoku obsahuje: xylometazolíniumchlorid 0,5 mg a dexpanthenol 50 mg.

- Ďalšie zložky sú: dihydrogenfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekciu.

NASAL DUO ACTIVE 1,0/50 mg/ml

- Liečivá sú xylometazolíniumchlorid a dexpanthenol.

Jeden vstrek (zodpovedajúci 0,1 ml roztoku) obsahuje 0,1 mg xylometazolíniumchloridu a 5,0 mg dexpanthenolu. 1 ml roztoku obsahuje: xylometazolíniumchlorid 1 mg a dexpanthenol 50 mg.

Ďalšie zložky sú: dihydrogenfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekciu.

### **Ako vyzerá NASAL DUO ACTIVE a obsah balenia**

Jedna fľaška s 10 ml roztoku obsahuje najmenej 90 jednotlivých vstrekov.

NASAL DUO ACTIVE je číry, takmer bezfarebný roztok dodávaný v HDPE fľaške s okrúhlym umelohmotným vyklápacím viečkom, s obsahom 10 ml roztoku a uzatvorenej mechanickým rozprašovačom a ochranným krytom.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Teslova 26, 821 02 Bratislava

Slovenská republika

Výrobcovia:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse . 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Chorvátsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko: Irinic Teva 0,5/50 mg/ml nasal spray

Irinic Teva 1,0/50 mg/ml nasal spray

Česká republika: Sinodex

Sinodex

Estónsko: Sinoduo

Litva: Sinoduo

Sinoduo

Lotyšsko: Sinoduo

Sinoduo

Luxembursko: NasenDuo Nasenspray Kinder

NasenDuo Nasenspray

Maďarsko: Xilometazolin/Dexpantenol-Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray

Xilometazolin/Dexpantenol-Teva 1,0 mg/ml + /50 mg/ml oldatos orrspray

Nemecko: NasenDuo Nasenspray Kinder

NasenDuo Nasenspray

Rakúsko: ratioSoft 1 % plus Dexpanthenol – Nasenspray

ratioSoft 2% plus Dexpanthenol – Nasenspray

Rumunsko: TEZOLINE PLUS 0,5 mg/50 mg/ml, spray nazal, soluție

TEZOLINE PLUS 1,0 mg/50 mg/ml spray nazal, soluție

Slovinsko: Noksimal 1 mg/50 mg v 1 ml pršilo za nos,raztopina

Noksimal 0,5 mg/50 mg v 1 ml pršilo za nos,raztopina

Slovensko: NASAL DUO ACTIVE 0,5/50mg/ml

NASAL DUO ACTIVE 1,0/50mg/ml

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2019.**