

## UPUTA O LIJEKU

### MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina

*ksilometazolin*

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži Vama važne podatke.**

Ovaj lijek dostupan je bez liječničkog recepta. Ipak morate ga uzimati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Obavezno kontaktirajte liječnika ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 7 dana.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### **U ovoj uputi:**

- 1. Što su MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina i za što se koriste**
- 2. Prije nego počnete primjenjivati MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopinu**
- 3. Kako primjenjivati MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopinu**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopinu**
- 6. Dodatne informacije**

#### **1. ŠTO SU MAXIRINO 0,5 MG/ML KAPI ZA NOS, OTOPINA I ZA ŠTO SE KORISTE**

MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina sadrže djelatnu tvar ksilometazolin, koji, primijenjen lokalno, smanjuje otečenost sluznice nosa. Na taj način ublažava simptome začepljenog nosa.

MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina primjenjuju se za privremeno simptomatsko liječenje začepljenosti nosa uzrokovane upalom sluznice nosa (rinitisom) ili upalom sluznice sinusa (sinusitisom).

MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina primjenjuju se za liječenje djece u dobi između 2 i 10 godina starosti.

## **2. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI MAXIRINO 0,5 MG/ML KAPI ZA NOS, OTOPINU**

**Nemojte primjenjivati MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopinu:**

- ako ste preosjetljivi (alergični) na ksilometazolin ili neki drugi sastojak lijeka (vidjeti dio 6).
- ako imate suhu upalu sluznice nosa (oblik kroničnog rinitisa praćen stvaranjem krasta).
- ako ste nedavno bili podvrgnuti kirurškom zahvatu na mozgu ili leđnoj moždini.

MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina ne smiju se primjenjivati u dojenčadi i djece mlađe od 2 godine.

**Budite posebno oprezni s MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopinom**

Upitajte liječnika za savjet:

- ako uzimate određene lijekove za depresiju koji se zovu inhibitori monoaminoksidaze (inhibitore MAO) ili neke druge lijekove koji mogu povisiti krvni tlak,
- ako imate povišeni očni tlak, a posebno glaukom uskog kuta,
- ako imate koronarnu srčanu bolest ili visoki krvni tlak,
- ako imate tumor srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom),
- ako imate poremećaj metabolizma, npr. pojačanu funkciju štitne žlijezde (hipertireozu) ili šećernu bolest,
- ako imate povećanu prostatu,
- ako imate porfiriju (poremećaj metabolizma koji djeluje na kožu i/ili živčani sustav).

Dugotrajna primjena lijeka (dulje od 7 dana) može dovesti do kroničnog oticanja nosne sluznice i posljedično do gubitka (atrofije) nosne sluznice.

Ako se nešto od prije navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

**Uzimanje drugih lijekova s MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopinom**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez recepta.

Istovremena primjena MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopine i određenih lijekova za depresiju (inhibitora MAO tranicipromin tipa ili tricikličkih antidepresiva), kao i lijekova za sniženje visokog krvnog tlaka (antihipertenziva), može dovesti do porasta krvnog tlaka.

### **Trudnoća i dojenje**

Savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

- Budući da ima malo podataka o sigurnosti primjene MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopine tijekom trudnoće i dojenja, lijek smijete primjenjivati samo na preporuku liječnika i samo nakon pažljive procjene rizika i koristi..
- Budući da predoziranje može djelovati na dotok krvi do fetusa/ploda ili dovesti do smanjenog stvaranja mlijeka, tijekom trudnoće i dojenja ne smije se prijeći preporučena doza.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **3. KAKO PRIMJENJIVATI MAXIRINO 0,5 MG/ML KAPI ZA NOS, OTOPINU**

MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopinu uvijek primjenjujte točno prema informacijama sadržanim u ovoj Uputi o lijeku.

Ako u nešto niste sigurni, pitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

#### **Uobičajena doza:**

MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina daju se djeci u dobi od 2 do 10 godina, po 1-2 kapi u svaku nosnicu prema potrebi, ali **najviše 3 puta dnevno**.

#### **Način primjene**

Kod primjene lijeka, bočicu uvijek držite s nastavkom za nos pumpice okrenutim prema dolje jer se inače kapi za nos ne mogu dozirati.

- Skinite zaštitnu kapicu.
- Lezite na leđa ili lagano zabacite glavu unazad, uvucite vrh nastavka za nos pumpice u nosnicu i jednom do dvaput pritisnite pumpicu. Ponovite postupak na drugoj nosnici.
- Nakon primjene čistom papirnatom maramicom pažljivo obrišite vrh pumpice i ponovo stavite zaštitnu kapicu.



#### Napomene:

Prije nego što lijek prvi puta primijenite, nekoliko puta stisnite pumpicu, s vrhom okrenutim prema dolje, sve dok iz vrha kapaljke ne izađe jedna kap. Prilikom svake sljedeće primjene, kapi se mogu koristiti odmah nakon što se skine zaštitna kapica.

Preporuča se da prije primjene lijeka temeljito ispušete nos.

Poželjno je da zadnju dnevnu dozu lijeka primijenite uvečer prije spavanja.

Iz higijenskih razloga i kako bi se izbjegle infekcije, istu bočicu lijeka smije upotrebljavati samo jedna osoba.

#### **Trajanje primjene**

MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopinu ne smijete primjenjivati dulje od 7 dana, osim ako to nije odredio Vaš liječnik.

Prije ponovne primjene lijeka obvezno treba napraviti pauzu od nekoliko dana.

U bolesnika s kroničnom upalom sluznice nosa lijek se smije primjenjivati samo pod liječničkim nadzorom zbog rizika od atrofije (istrošenosti) nosne sluznice.

Ako smatrate da MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina djeluju preslabo ili prejako, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako primijenite više MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopine nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja odmah se javite liječniku jer je potreban nadzor i liječenje u bolnici.

Mogu se javiti sljedeći simptomi predoziranja:

- proširene ili sužene očne zjenice,
- mučnina i povraćanje,
- bljedilo, plavičasta boja kože i usana,
- povišena tjelesna temperatura, znojenje ili sniženje tjelesne temperature,
- problemi sa srčanom cirkulacijom, poput presporog, prebrzog ili nepravilnog rada srca, porasta ili pada krvnog tlaka,
- prestanak disanja,
- letargija, omamljenost i koma,
- tjeskoba, uzbudjenost, halucinacije, grčevi mišića, napadaji (konvulzije).

Često nakon predoziranja, a posebno u djece, mogu nastupiti konvulzije i koma, usporeni rad srca, prestanak disanja i porast krvnog tlaka, nakon kojega može doći do pada krvnog tlaka.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopinu**

Ako ste propustili uzeti lijek, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme i nastavite uzimati lijek. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste zaboravili.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopine obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina mogu izazvati nuspojave iako se neće javiti u svakoga.

##### Moguće su sljedeće nuspojave:

*Česte (javljaju se u manje od jedne na 10, no u više od jedne na 100 osoba):*

- blaži simptomi privremene nadraženosti poput osjećaja probadanja ili suhoće sluznice nosa i/ili grla
- kihanje

*Manje česte (javljaju se u manje od jedne na 100, no u više od jedne na 1 000 osoba):*

- reakcije preosjetljivosti (kožni osip, svrbež, oticanje kože i sluznica)
- pojačani osjećaj začepljenosti nosa (nakon smirivanja početnih simptoma)

- krvarenje iz nosa

*Rijetke (javljaju se u manje od jedne na 1 000, no u više od jedne na 10 000 osoba):*

- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- ubrzani rad srca
- povиšeni krvni tlak
- mučnina

*Vrlo rijetke (javljaju se u manje od jedne na 10 000 osoba)*

- nervoza (nemir)
- nesanica
- pospanost/omamljenoš (uglavnom u djece)
- glavobolja
- omaglica
- halucinacije (uglavnom u djece)
- grčevi mišića, napadaji (konvulzije; uglavnom u djece)
- nepravilan rad srca
- iznenadni prestanak disanja u djece i novorođenčadi

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.**

## **5. KAKO ČUVATI MAXIRINO 0,5 MG/ML KAPI ZA NOS, OTOPINU**

**MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopinu morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.**

Čuvati pri temperaturi do 30°C.

MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina ne smiju se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Nakon prvog otvaranja bočice, lijek treba upotrijebiti u roku od godine dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

**Što MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina sadrži**

- Djelatna tvar je ksilometozolinklorid. Jedan ml kapi za nos, otopine sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida. Jedna doza (45 µl) sadrži 0,022 mg ksilometazolinklorida.
- Pomoćne tvari: citratna kiselina hidrat, natrijev citrat, glicerol, voda za injekcije.

### **Kako MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina izgledaju i sadržaj pakovanja**

MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina je bistra, gotovo bezbojna otopina.

MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina dostupne su u pakovanju od 10 ml otopine u staklenoj bočici, zatvorenoj odmijernom pumpicom, nastavkom za nos i zaštitnom kapicom, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:**



PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb, Hrvatska

### **Proizvođač gotovog lijeka:**



PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Bez recepta, u ljekarni.

### **Datum revizije upute**

/.