

## UPUTA O LIJEKU

### MaxiRino 0,5 mg/ml sprej 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 je MaxiRino 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati MaxiRino 0,5 mg/ml sprej za nos, otopinu
3. Kako uzimati MaxiRino 0,5 mg/ml sprej za nos, otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MaxiRino 0,5 mg/ml sprej za nos, otopinu
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTO JE MAXIRINO 0,5 MG/ML SPREJ ZA NOS, OTOPINA I ZA ŠTO SE KORISTI

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

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

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

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI MAXIRINO 0,5 MG/ML SPREJ ZA NOS, OTOPINU

##### Nemojte uzimati MaxiRino 0,5 mg/ml sprej za nos, otopinu:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na ksilometazolin ili neki drugi sastojak lijeka (vidjeti dio 6).

- ako ste nedavno bili podvrgnuti kirurškom zahvatu na mozgu ili leđnoj moždini.
- ako imate suhi rinitis (oblik kroničnog rinitisa koji uzrokuje suhu upalu nosne sluznice sa stvaranjem krasta).

MaxiRino 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina ne smije se davati dojenčadi i djeci mlađoj od 2 godine.

### **Budite posebno oprezni s MaxiRino 0,5 mg/ml sprej 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 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),
- ako imate povišeni očni tlak, a posebno glaukom uskog kuta. Mora se izbjegavati direktni kontakt s očima.

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 sprej 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 sprej za nos, otopine i određenih lijekova za depresiju (inhibitora MAO tranilcipromin 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 sprej 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 UZIMATI MAXIRINO 0,5 MG/ML SPREJ ZA NOS, OTOPINU

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

Ako niste sigurni kako uzimati lijek, pitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

Uobičajena doza za djecu u dobi između 2 i 10 godina je 1 doza spreja u svaku nosnicu prema potrebi, ali **najviše** 3 puta dnevno.

## Način primjene

- Skinite zaštitnu kapicu.



- Prije prve primjene ili nakon prekida liječenja duljeg od 15 dana - nekoliko puta pritisnite potisnik spreja sve dok ne dobijete jednolično raspršenu maglicu. Sprej je sada spreman za daljnju uporabu.
- Držite bočicu uspravno. Stavite vrh raspršivača u nosnicu i jednom pritisnite potisnik spreja. U trenutku raspršivanja lagano udahnite kroz nos.
- Nakon primjene, čistom papirnatom maramicom pažljivo obrišite vrh raspršivača i ponovo stavite zaštitnu kapicu.

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 spreja smije upotrebljavati samo jedna osoba.

### **Trajanje primjene**

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

Prije ponovne primjene lijeka nužan je razmak 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 sprej za nos, otopina djeluje preslabo ili prejako, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

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

U slučaju predoziranja djece ili odraslih morate se odmah javiti liječniku jer je potreban nadzor i liječenje u bolnici.

Mogu se javiti sljedeći simptomi predoziranja:

- proširene ili sužene očne zjenice,
- mučnina i povraćanje,
- bljedilo, plavo obojena koža i usne,
- povišena tjelesna temperatura, znojenje ili pad tjelesne temperature,
- problemi sa srčanom cirkulacijom, poput presporog, prebrzog ili nepravilnog rada srca, porasta ili pada krvnog tlaka,
- prestanak disanja (apneja),
- letargija, omamljenost i koma,
- tjeskoba, uzbuđenost, halucinacije, grčevi mišića i napadaji (konvulzije).

Nakon predoziranja, a posebno u djece, često mogu uslijediti konvulzije i koma, usporen rad srca, prestanak disanja (apneja) i porast krvnog tlaka, nakon kojega može doći do pada krvnog tlaka.

### **Ako ste zaboravili uzeti MaxiRino 0,5 mg/ml sprej za nos**

Ako ste propustili dozu, 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 spreja za nos, otopine obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, MaxiRino 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina može 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
- povišeni krvni tlak
- mučnina

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

- nervoza (nemir)
- nesаница
- pospanost/omamljenost (uglavnom u djece)
- glavobolja

- omaglica
- halucinacije (uglavnom u djece)
- grčevi mišića, napadaji (konvulzije; uglavnom u djece)
- nepravilan rad srca
- iznenadni prestanak disanja (apneja) u djece i novorođenčadi

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

## **5. KAKO ČUVATI MAXIRINO 0,5 mg/ml SPREJ ZA NOS, OTOPINU**

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

Nakon prvog otvaranja bočice lijek se mora upotrijebiti u roku od godine dana.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

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

- Djelatna tvar je ksilometazolinklorid. Jedan ml spreja za nos, otopine sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida. Jedna doza spreja (0,09 ml spreja za nos, otopine) sadrži 0,045 mg ksilometazolinklorida.
- Pomoćne tvari: citratna kiselina hidrat; natrijev citrat; glicerol, 85 postotni; voda za injekcije.

**Kako MaxiRino 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina izgleda i sadržaj pakovanja**

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

MaxiRino 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina dostupan je u pakovanju od 10 ml otopine (najmanje 90 doza spreja) u staklenoj bočici, zatvorenoj odmjernim (0,09 ml) sustavom za raspršivanje, nastavkom za nos i zaštitnom kapicom, u kutiji.

**Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:**

 **PLIVA**

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb, Hrvatska

**Ime i adresa proizvođača 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**

/-