

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Назик кидс 5% / 0,05%, спрей за нос, разтвор**  
**декспантенол / ксилометазолин хидрохлорид**

**Nasic kids 5% / 0,05%, nasal spray, solution**  
**Dexpanthenol / Xylometazoline hydrochloride**

**За деца на възраст между 2 и 6 години**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### **Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява **Назик кидс** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате **Назик кидс**
3. Как да използвате **Назик кидс**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Назик кидс**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАЗИК КИДС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

**Назик кидс** е спрей за нос.

Ксилометазолин има съдосвиващо действие, като по този начин предизвиква отбъбване на лигавицата в носа.

Декспантенол е производно на пантотеновата киселина; витамин, който способства за зарастване на наранената лигавица и притежава мукопротективно (предпазващо лигавиците) действие.

**Назик кидс** се използва при хрема и за подпомагане зарастването на лезии по назалната лигавица и съседните кожни участъци, за облекчаване на вазомоторен ринит и за лечение на нарушеното дишане през носа след назална хирургична операция.

**Назик кидс** е предназначен за употреба при деца от 2 до 6 години.

## 2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАЗИК КИДС

### Не използвайте Назик кидс:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ксилометазолин или декспантенол, или към някоя от останалите съставки на **Назик кидс**,
- ако страдате от сухо възпаление на лигавицата на носа и образуване на корички (сух ринит),
- след осъществено през носа оперативно отстраняване на епифизата (трансфеноидална хипофизектомия),
- при деца под 2 години.

### Обърнете специално внимание при употребата на Назик кидс:

- ако приемате инхибитори на моноаминоксидазата (МАО инхибитори) или други лекарствени продукти, които биха могли да повишат кръвното налягане,
- ако имате повишено вътреочно налягане, особено при тясногълна глаукома,
- ако страдате от тежки сърдечно-съдови заболявания (напр. коронарна сърдечна болест, високо кръвно налягане (хипертония),
- ако страдате от заболяване на сърцето (например синдром на удължен QT интервал),
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом),
- ако страдате от метаболитни разстройства (напр. свръхактивност на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм), диабет),
- ако страдате от порфирия,
- ако имате простатна хиперплазия.

Лекарственият продукт може да се използва при хроничен ринит само под лекарско наблюдение, поради опасност от намаляване на назалната лигавица.

### Употреба при деца:

Продължителната употреба и предозирането трябва да се избягват, особено при деца. Употребата на по-високи дози трябва да се провежда само под медицински контрол.

**Назик кидс** съдържа концентрация на активните вещества, предназначена за деца на възраст между 2 и 6 години и затова не е подходящ за кърмачета и деца под 2 години. За деца над 6 години и възрастни се предлага спрей за нос с по-високи концентрации на активните вещества.

**Други лекарства и Назик кидс.** Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременната употреба на **Назик кидс** с някои лекарствени продукти, които повдигат настроението (транилципроминови моноаминоксидазни инхибитори или трициклични антидепресанти) може да доведе до повишаване на кръвното налягане в резултат на ефектите върху сърдечно-съдовите функции.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

**Назик кидс** не трябва да се използва по време на бременност поради отсъствието на достатъчно данни за приложението на ксилометазолин хидрохлорид при бременни жени.

**Назик кидс** не трябва да се използва от кърмещи жени, тъй като не е известно дали ксилометазолин хидрохлорид преминава в майчиното мляко.

### **Шофиране и работа с машини**

При използване на този лекарствен продукт в съответствие с указанията, не се очакват прояви на някакъв ефект по отношение на способността за шофиране или работа с машини.

**Назик кидс съдържа** безалкониев хлорид.

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване в носа, особено ако се използва продължително време.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАЗИК КИДС**

Винаги използвайте **Назик кидс** точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Начин на приложение:**

За приложение в носа

#### ***Стъклена бутилка с фиксиран върскаващ накрайник***



Отстранете защитната капачка от върскаващия накрайник. Преди първото приложение на спрея, трябва да се напомпа няколко пъти, до получаване на равномерно върскаване. След това, при всяко следващо приложение, дозираният спрей е готов за употреба.



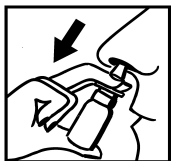
Вкарайте върскаващия накрайник в ноздрата, така че спрейът да бъде във вертикална позиция и върскайте веднъж. След употреба почистете накрайника и отново поставете защитната капачка.

или

#### ***Стъклена бутилка с върскаващ накрайник на винт***



Отстранете по-дългата предпазна капачка. Развийте капачката от стъклената бутилка и завийте накрайника. Отстранете предпазната капачка на накрайника. Преди първото приложение на спрея, напомпете няколко пъти до получаване на равномерно върскаване.



Като държите накрайника максимално изправен го поставете последователно в двете ноздри и във всяка впърснете по веднъж. След употреба, избършете накрайника на спрея по хигиенни съображения и поставете отново предпазната капачка. След като веднъж сте използвали спрея, пулверизацията става мигновено и не се налага многократно натискане на помпата.

#### **Дозировка:**

Ако не е изписано друго от лекар, при деца на възраст между 2 и 6 години се прилага по едно впърскване във всяка ноздра, до 3 пъти на ден. Приложението зависи от индивидуалната чувствителност и терапевтичния ефект.

#### **Продължителност на приложението:**

**Назик кидс** не трябва да се използва по-дълго от 7 дни, освен ако не е предписано друго от лекар или стоматолог. Продължителността на лечението при деца трябва винаги да се определя след консултация с лекар.

Необходим е няколкодневен период преди възобновяване на лечението.

Хроничната употреба на **Назик кидс** може да предизвика трайно набъбване и евентуално атрофия на лигавицата на носа.

Пациентите, страдащи от глаукома, особено от тясноъгълна глаукома, трябва да се консултират с лекар преди употреба на **Назик кидс**.

Ако смятате, че ефектът от лечението с **Назик кидс** е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Назик кидс (напр. предозиране или случайно поглъщане на голямо количество Назик кидс), може да се появят следните симптоми:**

Свиване на зениците (миоза), разширяване на зениците (мидриаза), гадене, повръщане, посиняване на устните (цианоза), треска, гърчове, сърдечно-съдови нарушения (тахикардия, сърдечни аритмии, циркулаторен колапс, сърдечен арест, хипертония), дихателни нарушения (белодробен оток, респираторна дисфункция), психични разстройства.

Може да се наблюдават и сънливост, понижаване на телесната температура, намалена сърдечна честота, рязко понижаване на кръвното налягане, спиране на дишането и кома.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Назик кидс**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете лечението съгласно инструкциите за употреба.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, **Назик кидс** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани според тяхната честота, като е използвана следната схема:

много често	при повече от 1 от 10 пациента, лекувани с лекарствения продукт
често	1 до 10 пациента от 100 пациента, лекувани с лекарствения продукт
нечесто	1 до 10 пациента от 1000 пациента, лекувани с лекарствения продукт
редки	1 до 10 пациента от 10000 пациента, лекувани с лекарствения продукт
много редки	по-малко от 1 пациент от 10000 пациента, лекувани с лекарствения продукт
неизвестна	не може да се определи от наличните данни

Възможни нежелани реакции:

#### **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

Много редки: Засилване на назалната конгестия след преминаване на ефекта на лекарствения продукт (реактивна хиперемия), кървене от носа (епистаксис).

Неизвестна честота: Парене и сухота на назалната лигавица, кихане

#### **Нарушения на нервната система**

Много редки: Главоболие, безсъние или умора, възбуда; халюцинации (при по-големи деца)

#### **Сърдечни нарушения**

Редки: Палпитации, ускорена сърдечна дейност (тахикардия), повишаване на кръвното налягане (хипертония)

Много редки: Сърдечни аритмии

#### **Нарушения на имунната система**

Много редки: Реакции на непоносимост (ангиоедем, обрив, екзема)

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НАЗИК КИДС**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте **Назик кидс** след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След отваряне на опаковката, продуктът е годен за употреба в продължение на 12 седмици.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Назик кидс**

- *Активните вещества са:* ксилометазолин хидрохлорид и декспантенол. В 10 ml разтвор се съдържат 5 mg ксилометазолин хидрохлорид и 500 mg декспантенол. Всяко впръскване от 0,1 ml (еквивалентно на 0,10 g) от разтвора съдържа 0,05 mg ксилометазолин хидрохлорид и 5,0 mg декспантенол.
- *Другите съставки са:* бензалкониев хлорид 0,02 mg/0,1 ml, калиев дихидрогенфосфат, динатриев фосфат додекахидрат (Ph. Eur), пречистена вода.

### **Как изглежда Назик кидс и какво съдържа опаковката**

Многодозов контейнер с помпа за впръскване. Назик кидс има постоянно фиксирана разпръскваща дюза. Поради това, технически неизбежно е, да има остатъчно количество, до което разпръскващата дюза да не може да достигне. Както е посочено обаче, гарантираното минимално количество, което може да бъде използвано, е 10 ml.

**Назик кидс** е бистър, безцветен спрей за нос, който се предлага в опаковки, съдържащи 10 ml разтвор.

Този спрей за нос се предлага и с по-висока концентрация на активното вещество, подходящ за възрастни и деца над 6 години.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln, Германия  
Phone: +49 221 / 1652 – 0  
Fax: +49 221 / 1652 – 513  
E-mail: [dialog@cassella-med.eu](mailto:dialog@cassella-med.eu)

### **Производител**

Klosterfrau Berlin GmbH  
Motzener Str. 41, 12277 Berlin  
Германия  
Телефон: + 49 30 / 720070  
Факс +4930 / 720072 34

Дата на последно преразглеждане на листовката  
Юли/2020

---

Рег. №

### Свойства на Назик кидс:

Физиологичната роля на въздухопроводните пътища в носа е да затоплят, овлажняват и филтрират вдишвания въздух, като по този начин предпазват бронхиалното дърво от охлаждане и изсушаване. Поради тези функции, носните пътища са покрити с добре кръвоснабдена лигавица.

Различни фактори (напр. хрема или хирургични интервенции) могат да увредят назалната лигавица.

Подобни стимули предизвикват набъбване на лигавицата на носа, нарушено дишане през носа и усещане за „запушване” на носа.

С оглед облекчаване на възпалителното набъбване на носната лигавица, предизвикано от хрема или хирургична интервенция, **Назик кидс** назален спрей се прилага локално върху назалната лигавица, осигурявайки директно въздействие от страна на активните вещества ксилометазолин хидрохлорид и декспантенол.

Ксилометазолин хидрохлорид осигурява продължително отбъбване на оточната лигавица и облекчаване на дишането през носа, което се проявява в рамките на няколко минути след приложението. Рационалното засилване на този ефект се постига посредством комбинирането на ксилометазолин хидрохлорид с декспантенол. Декспантенол представлява производно на пантотеновата киселина, витамин необходим за всички тъкани в човешкия организъм, компонент на редовния хранителен режим.