

## NAVODILO ZA UPORABO

### Maresyl 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina

ksilometazolinijev klorid

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas 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, 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 vaše bolezni 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.

Če se znaki vaše bolezni 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 ste alergični na ksilometazolin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste imeli operacijo možganov skozi nos ali usta.
- če imate suho vnetje nosne sluznice s krastami (*rhinitis sicca*).

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

Pred začetkom uporabe zdravila Maresyl se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate:

- 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, npr. sindrom dolgega intervala QT; 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)
- ste jemali 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 ksilometazolonom. Da bi to preprečili, **naj bo obdobje zdravljenja čim krajše**.

Če menite, da imate bakterijsko okužbo, se posvetujte s svojim 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 vas, se pred uporabo zdravila Maresyl posvetujte z zdravnikom.

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

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli 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**

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 ksilometazolinjev klorid izloča v materino mleko. Tveganja za otroka ni možno izključiti. Odločiti se je treba za prenehanje z dojenja ali prekinitev zdravljenja z zdravilom Maresyl, upošteva se 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 1 mg/ml pršilo za nos je namenjeno za zdravljenje zamašenega nosu **pri otrocih, starih 10 let in več, ter pri odraslih**.

### **Odmerjanje**

Običajni odmerek za je 1-2 razprška v vsako nosnico, vsakih 10-12 ur (ne več kot trikrat na dan), **največ 7 dni**.

Zdravilo Maresyl 1 mg/ml pršilo za nos **ni priporočljivo za otroke, mlajše od 10 let**. Bolniki, mlajši od 10 let, naj uporabljajo zdravilo Maresyl 0,5 mg/ml.

### Trajanje zdravljenja

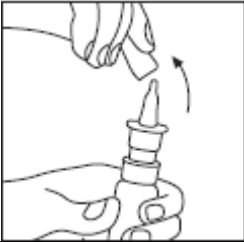


Zdravljenje naj bo čim krajše. Po dolgotrajnem zdravljenju se lahko ponovno pojavi otekanje sluznice (otekanje notranje površine nosu). Ne prekoračite priporočenega odmerka.

### Če se simptomi vaše bolezni ne izboljšajo

Če se znaki vaše bolezni 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>Pred uporabo tega zdravila si 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 in medtem vdihnite skozi nos. Hkrati, 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 plastični pokrovček.</p>	<p>Slika 3</p> 

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

### Če ste uporabili večji odmerek zdravila Maresyl, kot bi smeli

Če ste (ali je 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 uporabiti 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 izpuščaji, 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

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

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.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 odpadne vode 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 1 mg. En razpršek zdravila Maresyl 1 mg/ml (= 90 mikrolitrov) vsebuje 90 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.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Hrvaška

### **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 1 mg/ml neusspray, oplossing
Bolgarija	Xymeral 1 mg/ml спрей за нос, разтвор
Madžarska	Aquaspira 1 mg/ml oldatos orrspray
Romunija	Maresyl 1 mg/ml spray nazal, soluție
Slovenija	Maresyl 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.2.2019.**