

Navodilo za uporabo

Maresyl Comb 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina ksilometazolinijev klorid/ipratropijev bromid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmaceutom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmaceutom. 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 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Maresyl Comb in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Maresyl Comb
3. Kako uporabljati zdravilo Maresyl Comb
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Maresyl Comb
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Maresyl Comb in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Maresyl Comb je kombinirano zdravilo, ki vsebuje dve različni učinkovini. Ena učinkovina zmanjša izcejanje iz nosu, druga pa zmanjšuje oteklost nosne sluznice (zamašenost nosu). Zdravilo Maresyl Comb uporabljamo pri odraslih za zdravljenje zamašenega nosu in izcejanja iz nosu (rinoreje) pri navadnem prehladu.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 sedmih dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Maresyl Comb

Ne uporabljajte zdravila Maresyl Comb

- če ste alergični na ksilometazolin ali ipratropijev bromid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na atropin ali podobne snovi, npr. hiosciamin in skopolamin;
- če so vam odstranili hipofizo z operacijo skozi nos;
- če ste imeli kirurški poseg na možganih, ki je potekal skozi nos ali usta;
- če imate glavkom (zvišan tlak v očesu);
- če imate zelo suho nosno sluznico (suho vnetje nosne sluznice oziroma *rhinitis sicca*).

Ne uporabljajte zdravila Maresyl Comb, če se kar koli od navedenega nanaša na vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite zdravilo Maresyl Comb.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- bolezen srca (npr. sindrom dolgega intervala QT),
- zvišan krvni tlak,
- sladkorno bolezen (diabetes),
- povečano delovanje ščitnice (hipertiroidizem),

- težave z uriniranjem in/ali povečano prostato,
- benigni tumor nadledvične žleze, ki sprošča velike količine adrenalina in noradrenalina (feokromocitom) ali ste še posebej občutljivi na adrenalin in noradrenalin, saj se vam lahko pojavijo omotica, tresenje, hiter srčni utrip, zvišan krvni tlak in nespečnost.
- glavkom zaprtega zakotja,
- če ste nagnjeni h krvavitvam iz nosu,
- zaporo črevesja (tankega črevesa),
- cistično fibrozo,

V redkih primerih se lahko pojavi takojšna preobčutljivost (alergijska reakcija). Ta se lahko kaže kot srbeč in rdeč izpuščaj z izboklim vnetjem kože (koprivnica), težave z dihanjem ali govorjenjem, težave s požiranjem zaradi otekanja ustnic, obraza ali žrela. Ti simptomi se lahko pojavijo posamezno ali skupaj kot huda alergijska reakcija. Če se to pojavi pri vas, takoj PRENEHAJE uporabljati zdravilo Maresyl Comb (glejte poglavje 4).

Zdravila Maresyl Comb ne smete uporabljati dlje kot 7 zaporednih dni. Če simptomi vztrajajo, se posvetujte z zdravnikom. Dolgotrajna ali prekomerna uporaba lahko privede do kronične otekline in na koncu do poškodbe (atrofije) nosne sluznice.

Izogibajte se pršenju zdravila Maresyl Comb v oči ali njihovo okolico. Če pride do tega, temeljito izperite oči s hladno vodo. Lahko se pojavi začasna zameglitev vida in draženje, bolečina ali rdečina očesa. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom. Lahko pride tudi do poslabšanja glavkoma zaprtega zakotja.

Otroci in mladostniki

Zdravila Maresyl Comb ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker ni na voljo dovolj informacij o uporabi zdravila pri tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Maresyl Comb

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta.

Še zlasti pomembno je, da omenite:

- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije (zaviralci monoaminooksidaze, triciklični antidepresivi in tetraciklični antidepresivi):
 - če se zdravilo Maresyl Comb uporablja sočasno z zaviralci monoaminooksidaze ali v času dveh tednov po prenehanju uporabe zaviralcev monoaminooksidaze, lahko pride do pomembnega zvišanja krvnega tlaka;
 - če se zdravilo Maresyl Comb uporablja sočasno s tricikličnimi ali tetracikličnimi antidepresivi ali v dveh tednih po prenehanju zdravljenja s tricikličnimi ali tetracikličnimi antidepresivi, se lahko okrepi učinek ksilometazolina (ene izmed učinkovin v tem zdravilu);
- nekatera zdravila, ki vsebujejo učinkovine z antiholinergičnim delovanjem, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni črevesja (zlasti tista za zmanjšanje gibljivosti črevesja) in za zdravljenje potovalne bolezni, saj lahko zdravilo Maresyl Comb okrepi učinek navedenih zdravil.

Če uporabljate katero koli od zgoraj navedenih zdravil, se pred začetkom uporabe zdravila Maresyl Comb posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Maresyl Comb ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če to svetuje zdravnik.

Zdravila Maresyl Comb ne smete uporabljati v času dojenja, razen če zdravnik oceni, da so koristi večje od možnih tveganj za dojenčka.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V povezavi z uporabo zdravila Maresyl Comb so poročali o motnjah vida (vključno z zamegljenim vidom in razširjenostjo zenic), omotici in utrujenosti. Če se to pojavi pri vas, ne vozite, ne upravljajte strojev oziroma ne sodelujte v dejavnostih, v katerih bi zaradi teh simptomov lahko ogrozili sebe ali druge.

3. Kako uporabljati zdravilo Maresyl Comb

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je: En vpih v vsako nosnico po potrebi, največ 3-krat na dan in največ 7 dni. Med dvema odmerkoma mora preteči najmanj 6 ur. Dnevne odmerka, 3 vpihov v vsako nosnico, se ne sme preseči.

Trajanje zdravljenja

Zdravila Maresyl Comb ne smete uporabljati dlje kot 7 dni, saj lahko dolgotrajna uporaba nosnih dekongestivov, kot je ksilometazolin (ena izmed učinkovin zdravila Maresyl Comb) povzroči otekanje nosne sluznice.

Da bi zmanjšali tveganje za pojav neželenih učinkov, je po ublažitvi simptomov priporočljivo prekiniti zdravljenje, tudi če se čas najdaljšega trajanja zdravljenja 7 dni še ni iztekel.

Izkušenj z uporabo zdravila pri bolnikih, starejših od 70 let, je malo.

Zdravila Maresyl Comb ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Če menite, da je učinek zdravila Maresyl Comb premočan ali prešibak, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Če menite, da imate bakterijsko okužbo, se posvetujte z zdravnikom, saj je treba okužbo ustrezno zdraviti.

Način uporabe

Kako uporabljati zdravilo Maresyl Comb:

- Pred uporabo pršila si vedno izpihajte nos.
- Odstranite zaščitno zaporko.
- Pred prvo uporabo zaporko z mehanskim pršilnikom (pršilnik) pripravite tako, da 4-krat pritisnete v prazno, da se doseže enakomernost odmerka. Po tem bo pršilnik ostal pripravljen za uporabo med rednim vsakodnevnim zdravljenjem. Če zdravila niste uporabljali že več kot 6 dni, morate pršilnik ponovno pripraviti tako, da najmanj 2-krat razpršite v prazno.
- Platenko držite v pokončnem položaju.
- Glavo nagnite nekoliko naprej.
- S pritiskom prsta na eno stran nosu zaprite eno nosnico in vstavite vrh pršilnega nastavka v drugo. Na hitro pritisnite na bat pršilnega nastavka in istočasno vdihnite skozi nos.
- Postopek ponovite na drugi nosnici.
- Po uporabi pršilni nastavek previdno obrišite s suhim in čistim papirnatim robčkom in namestite zaščitno zaporko.

Iz higienskih razlogov in zaradi preprečevanja širjenja okužb mora pršilo za nos uporabljati le ena oseba.

Zdravilo začne delovati v 5 do 15 minutah.

Izognite se pršenju zdravila v okolico oči.

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

Če ste vi ali kdo drug uporabili več zdravila, kot bi smeli, pokličite zdravnika, v bolnišnico ali na urgentni oddelek, da bodo ocenili tveganje in vam svetovali.

Simptomi prevelikega odmerjanja so huda omotica, znojenje, znatno znižanje telesne temperature, glavobol, počasen srčni utrip, hiter srčni utrip, motnje dihanja, koma, epileptični krči, zvišan krvni tlak, ki mu lahko sledi znižan krvni tlak. Drugi simptomi so lahko še suha usta, zmanjšana zmožnost izostritve vida in halucinacije.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Maresyl Comb

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Maresyl Comb

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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.

Takoj **PRENEHAJTE** uporabljati zdravilo Maresyl Comb in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavi kaj od naštetega:

- znaki preobčutljivosti (alergijske reakcije), kot so težave z dihanjem, govorjenjem ali požiranjem; otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela; srbenje kože z rdečim izpuščajem ali vzdignjenimi spremembami (koprivnica),
- občutek hitrega bitja srca in hiter srčni utrip,
- motnje vida (vključno z zamegljenim vidom, poslabšanjem glavkoma ali zvišanjem tlaka v očesu), krogi/odsev v obliki kolobarjev in/ali bolečina v očeh.

Najbolj pogosta neželena učinka sta krvavitev iz nosu in suhost nosne sluznice. Številni neželeni učinki, o katerih so poročali, so tudi simptomi navadnega prehlada.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- suhost nosne sluznice

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- neprijeten občutek v nosu, zamašen nos, suho in razdraženo grlo oziroma žrelo, bolečine v nosu
- suha usta
- spremenjeno zaznavanje okusa, glavobol

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- krvavitev iz nosu
- občutek hitrega in močnega bitja srca, hiter srčni utrip
- razjeda nosne sluznice, bolečina v ustih in žrelu, kihanje, kašelj, hripavost
- želodčne težave, občutek siljenja na bruhanje
- spremenjeno zaznavanje vonjev, omotica, tresenje
- neprijeten občutek, utrujenost
- nespečnost
- razdražene oči, suhe oči

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- izcedek iz nosu

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nereden srčni utrip
- preobčutljivost (alergijska reakcija)
- srbečica, izpuščaj, srbenje kože z vzdignjenimi spremembami (koprivnica)
- težave z izostritvijo vida, poslabšanje glavkoma zaprtega zakotja, bolečina v očeh, svetlikanje ali bliskanje pred očmi, zvišan tlak v očesu, zamegljen vid, razširjene zenice, krogi/odsev v obliki kolobarjev
- neprijeten občutek v obnosnih votlinah (sinusih), nenaden krč glasilk, otekanje žrela
- težave pri požiranju
- neprijeten občutek v prsnem košu, žeja
- težave pri praznjenju sečnega mehurja

Da bi zmanjšali tveganje za neželene učinke, kot so krvavitev iz nosu in drugi učinki v nosu, je priporočljivo, da prenehate uporabljati zdravilo Maresyl Comb, ko se simptomi ublažijo, tudi če je to prej kot v 7 dneh.

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
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Maresyl Comb

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 6 mesecev.

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 Comb

Učinkovini sta ksilometazolinijev klorid in ipratropijev bromid.

1 ml raztopine vsebuje 0,5 mg ksilometazolinijevega klorida in 0,6 mg ipratropijevega bromida.

1 vpih (140 mikrolitrov) vsebuje 70 mikrogramov ksilometazolinijevega klorida in 84 mikrogramov ipratropijevega bromida.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so dinatrijev edetat, prečiščena morska voda, glicerol (85-odstotni), prečiščena voda, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Maresyl Comb in vsebina pakiranja

Zdravilo Maresyl Comb je bistra, brezbarvna raztopina.

Škatla z belim plastičnim vsebnikom, zaprtim z zaščitno zaporko in pršilnim nastavkom. Vsebnik vsebuje 10 ml pršila za nos, raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvaška

Proizvajalec

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 3. 2022.