

sp. zn. sukls118331/2024

Příbalová informace: informace pro pacienta

Muconasal Plus 1,18 mg/ml nosní sprej, roztok

tramazolini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Muconasal Plus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Muconasal Plus používat
3. Jak se Muconasal Plus používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Muconasal Plus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Muconasal Plus a k čemu se používá

Zduřelá nosní sliznice doprovází často nachlazení a alergickou rýmu. Muconasal Plus můžete používat bez porady s lékařem ke snížení otoku zduřelé nosní sliznice a zprůchodnění nosu u běžných nachlazení a při alergické rýmě. Muconasal Plus můžete také použít po poradě s lékařem k usnadnění odtoku sekretu při zánětech vedlejších nosních dutin a středního ucha. Po podání přípravku Muconasal Plus se účinek projeví během 5 minut a přetrvává zpravidla až 8 – 10 hodin.

Léčivá látka tramazolin-hydrochlorid je alfa-sympatomimetikum, zužuje cévy, tím sníží bezprostředně po podání otok nosní sliznice a způsobí rychlé a dlouhotrvající zprůchodnění nosu. Pokud se do 7 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Muconasal Plus používat

Nepoužívejte Muconasal Plus

- jestliže jste alergický(á) na tramazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte zeleným zákalem (glaukomem) s úzkým úhlem
- jestliže trpíte chronickým suchým zánětem nosní sliznice
- po nitrolebních chirurgických výkonech prováděných nosní dutinou
- v prvních třech měsících těhotenství

Muconasal Plus nepodávejte dětem do 6 let.

Upozornění a opatření

- jestliže příznaky onemocnění po podání přípravku Muconasal Plus nezmizí do 7 dnů (u dětí do 3 dnů), poradte se s lékařem, který rozhodne, zda v léčbě pokračovat či ne. Dlouhodobé podávání přípravků snižujících otok nosní sliznice (alfa-sympatomimetik) může vést k vývoji chronického zánětu (a pocitu ucpaného nosu) a poškození nosní sliznice.
- jestliže trpíte některým z následujících onemocnění:
 - vysokým krevním tlakem (arteriální hypertenze)
 - onemocněním srdce
 - zvýšenou činností štítné žlázy
 - cukrovkou
 - zvětšenou prostatou (hypertrofie prostaty)
 - feochromocytomem (typ nádoru dřeně nadledvin)
 - porfyrií (vzácná porucha tvorby krve)používejte přípravek pouze na doporučení lékaře.
- jestliže užíváte současně následující léky:
 - inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) k léčbě deprese nebo tricyklická antidepresiva
 - vazokonstrikční látky (léky k léčbě nízkého krevního tlaku)
 - léky k léčbě vysokého krevního tlakupoužívejte přípravek pouze na doporučení lékaře (viz také bod Další léčivé přípravky a Muconasal Plus).

Po ukončení aplikace se může objevit otok nosní sliznice.

Při aplikaci přípravku Muconasal Plus dejte pozor, aby sprej nevnikl do očí a nedošlo k jejich podráždění.

Další léčivé přípravky a Muconasal Plus

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné podávání některých léků k léčbě deprese (MAO inhibitory a tricyklická antidepresiva) nebo vazokonstrikčních přípravků (k léčbě nízkého krevního tlaku) spolu s přípravkem Muconasal Plus může mít vliv na srdečně-cévní systém a vést ke zvýšení krevního tlaku.

Současné používání s tricyklickými antidepresivy může vést k arytmiím (nepravidelná činnost srdce).

Současné užívání přípravku Muconasal Plus a léků k léčbě vysokého krevního tlaku může mít různé účinky na srdečně-cévní systém.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Muconasal Plus se nesmí používat v prvních třech měsících těhotenství. V dalším průběhu těhotenství a během kojení má být lék používán pouze po poradě s lékařem.

Nebyly provedeny žádné studie účinku tohoto léčivého přípravku na plodnost u lidí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Nicméně během používání přípravku Muconasal Plus se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, jako jsou halucinace, ospalost, útlum, závratě a únava.

Proto je třeba opatrnosti při řízení vozidel nebo obsluze strojů. Jestliže se vyskytnou výše zmíněné nežádoucí účinky, je třeba vyhnout se potenciálně rizikovým činnostem, jako je řízení vozidel nebo obsluha strojů.

Přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,202 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml, což odpovídá 20,2 mg/100 ml. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

3. Jak se Muconasal Plus používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Podle potřeby 1 dávka do každé nosní dírky, maximálně 4× denně.

Použití u dětí:

Dávkování je stejné pro děti od 6 let a dospělé.

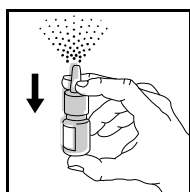
Přípravek nesmí být podáván bez doporučení lékaře déle než 5 – 7 dnů, u dětí 3 dny.

Muconasal Plus je určen k léčbě pouze dospělých a dětí od 6 let.

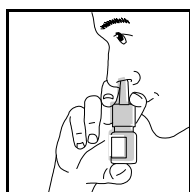
Pokyny pro použití dávkovacího rozprašovače

Před každým použitím je třeba dodržovat následující pokyny:

1. Sejměte ochranný kryt dávkovacího rozprašovače.
2. **Před prvním použitím** je nutno rozprašovač opakovaně stisknout ve směru znázorněném na obr. 1 až do vystříknutí spreje. Při dalším použití je rozprašovač automaticky připraven k okamžité aplikaci. Před použitím spreje se vždy vysmrkejte.



obr. 1



obr. 2

3. Nástavec spreje zasuňte do nosní dírky a rozprašovač jedenkrát stiskněte (viz obr. 2). Stejným způsobem aplikujte přípravek do druhé nosní dírky.
Při aplikaci spreje lehce nosem **vdechněte**.
4. Nasaďte opět ochranný kryt.
Po použití se doporučuje opláchnout nástavec spreje.

Nevymizí-li příznaky během 7 dnů léčby (u dětí do 3 dnů), poraďte se s lékařem o dalším podávání přípravku Muconasal Plus.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Muconasal Plus, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) více přípravku Muconasal Plus, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lze očekávat výskyt zvýšeného krevního tlaku a zrychlenou činnost srdce, zejména u dětí, které mohou být následovány náhlým poklesem tlaku krve, šokem, zpomalenou činností srdce a subnormálními (neobvykle nízkými) teplotami.

Při předávkování přípravkem Muconasal Plus se mohou střídát fáze zvýšené a snížené aktivity centrálního nervového systému a srdečně-cévního systému.

Zvláště u dětí vede předávkování k účinkům na centrální nervový systém projevujícím se epileptickými záchvaty a ztrátou vědomí (kóma), zpomalenou činností srdce a útlumem dýchání. Příznaky zvýšené činnosti centrálního nervového systému jsou úzkost, neklid, halucinace a epileptické záchvaty.

Príznaky útlumu centrálného nervového systému jsou snížení tělesné teploty, netečnost, spavost a ztráta vědomí (kóma).

Navíc se mohou vyskytnout následující příznaky: rozšíření nebo zúžení zornic, pocení, horečka, bledost, promodralé rty, srdečně-cévní obtíže včetně srdeční zástavy, dýchací obtíže včetně selhání plic a zástavy dechu, psychické změny.

V případě předávkování je třeba ihned vypláchnout nebo vyčistit pečlivě nos.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Muconasal Plus

Pokud zapomenete použít dávku, vezměte si ji hned, jakmile si vzpomenete.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Příští dávku si vezměte obvyklým způsobem.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Muconasal Plus

Přípravek Muconasal Plus má být používán pouze v případě potřeby, po odeznění potíží má být léčba přípravkem přerušena.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou podle frekvence výskytu rozděleny za použití následujícího pravidla: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- nosní obtíže (nepříjemné pocity v nose, pálení nosu, zvláštní pocity v nosní dutině, podráždění nosní sliznice, bolest v nose)

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- neklid
- bolest hlavy
- pocit silného nebo nepravidelného bušení srdce (palpitace)
- zduření nosní sliznice, suchost nosní sliznice, sekrece z nosu, kýchání
- pocit na zvracení

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

- závrať, porucha chuti
- krvácení z nosu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- přecitlivělost
- halucinace, nespavost
- ospalost, sedace (útlum)
- nepravidelná činnost srdce, zrychlená činnost srdce
- vyrážka, svědění, otok kůže (jako příznaky přecitlivělosti)
- otok sliznice (jako příznak přecitlivělosti), únava
- zvýšení krevního tlaku

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Muconasal Plus uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Po otevření je možné přípravek používat po dobu 1 roku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Muconasal Plus obsahuje

- Léčivou látkou je tramazolini hydrochloridum monohydricum 1,265 mg v 1 ml roztoku, což odpovídá tramazolini hydrochloridum 1,18 mg. Jedna dávka obsahuje 70,0 mg roztoku a odpovídá tramazolini hydrochloridum monohydricum 88 mikrogramů

Pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný, benzalkonium-chlorid, hypromelosa, povidon, glycerol 85%, heptahydrát síranu hořečnatého, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, hydrogenuhlíčan sodný, chlorid sodný, cineol, levomenthol, přírodní kafr, čištěná voda.

Jak Muconasal Plus vypadá a co obsahuje toto balení

Muconasal Plus je čirý světle žlutý roztok.
Balení obsahuje hnědou skleněnou lahvičku s mechanickou pumpičkou a nosním aplikátorem.
Velikost balení: 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

Istituto De Angeli S.r.l., Loc. Prulli, 103/C, Regello, Itálie

Unither Liquid Manufacturing, 1 à 3 Allée de la Neste, B.P. 70319, 31773 COLOMIERS CEDEX,
France

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 7. 2024