

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Maresyl 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Clorhidrat de xilometazolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru copilul dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale copilului dumneavoastră.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Maresyl și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Maresyl
3. Cum să utilizați Maresyl
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Maresyl
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Maresyl și pentru ce se utilizează

Substanța activă a acestui medicament este xilometazolina. Aceasta provoacă constricția vaselor de sânge de la nivelul mucoasei din interiorul nasului, reducând în acest fel umflarea acesteia din diverse cauze, și face mai ușoară respirația pe nas.

Maresyl este utilizat pentru tratamentul pe termen scurt al congestiei nazale la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 10 ani.

Dacă după 3 zile copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Maresyl**Nu utilizați Maresyl**

- în cazul în care copilul dumneavoastră este alergic la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- în cazul în care copilului dumneavoastră i s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală la nivelul creierului, prin nas sau gură.

- în cazul în care copilul dumneavoastră are o inflamație uscată a mucoasei din interiorul nasului, cu formare de cruste (rinită uscată).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Maresyl adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră are:

- o tendință de hipersensibilitate la simpatomimetice (medicamente cum este adrenalina); Maresyl poate cauza insomnie, amețeli, tremor, tulburări ale ritmului bătăilor inimii sau creștere a tensiunii arteriale.
- o boală cardiovasculară (boală de inimă, tensiune arterială mare)
- hipertiroidism (glandă tiroidă hiperactivă)
- diabet zaharat
- feocromocitom (o tumoră în zona medulară a glandelor suprarenale, care produce hormoni)
- hipertrofie de prostată (prostată mărită)
- boli congenitale cauzate de defecte enzimatice (porfirie)
- a urmat tratament cu un medicament pentru depresie (inhibitori de MAO)
- presiune crescută în interiorul ochiului (glaucom cu unghi îngust)

Umflarea mucoasei (**umflarea stratului care căptușește nasul la interior**) poate reveni odată cu oprirea tratamentului pe termen lung cu xilometazolină. Pentru a preveni această evoluție, **perioada de tratament trebuie să fie cât mai scurtă cu putință.**

Dacă credeți că apar și manifestări ale unei infecții bacteriene la copilul dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați unui medic, deoarece o infecție trebuie tratată corespunzător. Acest medicament nu trebuie utilizat de mai mult de o persoană, pentru a preveni riscul de răspândire a infecțiilor.

Dacă oricare din cele de mai sus sunt valabile în cazul copilului dumneavoastră, adresați-vă unui medic înainte de a utiliza Maresyl.

Maresyl împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente.

Nu este recomandată utilizarea acestui medicament împreună cu anumite antidepresive, cum sunt:

- antidepresivele triciclice sau tetraciclice
- inhibitorii MAO (inhibitorii de monoaminoxidază); interdicția este valabilă și în cazul în care copilul dumneavoastră a luat inhibitori MAO în ultimele 2 săptămâni.

De asemenea, nu este recomandată utilizarea acestui medicament:

- concomitent cu medicamente antihipertensive (de exemplu metildopa) din cauza efectelor hipertensive potențiale ale xilometazolinei
- concomitent cu alte medicamente cu efect potențial hipertensiv (de exemplu doxapram, ergotamină, oxitocină), deoarece pot să își potențeze reciproc efectele hipertensive.

Sarcina și alăptarea

Această concentrație a Maresyl este recomandată pentru utilizare la copii; cu toate acestea, informațiile de mai jos se aplică substanței active xilometazolină.

Femeile gravide sau care alăptează trebuie să se adreseze medicului înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina:

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Alăptarea:

Nu se cunoaște dacă xilometazolina trece în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru sugar. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe administrarea/de a nu utiliza Maresyl având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie. Întrucât supradozajul poate duce la scăderea formării de lapte, doza recomandată de xilometazolină nu trebuie depășită pe durata alăptării. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă este luat în mod adecvat, acest medicament nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje; totuși, dacă simțiți o stare de moleșeală sau de somnolență atunci când utilizați acest medicament, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Maresyl

Înainte de prima utilizare este necesar să pulverizați de câteva ori (de 4 ori) în aer pentru a obține uniformizarea dozei. Flaconul trebuie ținut în poziție verticală. Dacă medicamentul nu este utilizat timp de câteva zile, trebuie efectuată cel puțin o pulverizare în aer, cu rol de test, pentru a obține o doză uniformă.

Maresyl 0,5 mg/ml este indicat pentru tratamentul congestiei nazale **la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 10 ani.**

Doze

Doza uzuală la copii este de o pulverizare în fiecare nară, la interval de 10-12 ore (nu mai mult de trei ori pe zi) **pentru maximum 5 zile.**

Maresyl 0,5 mg/ml **nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 2 ani.** Siguranța și eficacitatea Maresyl 0,5 mg/ml la copii cu vârsta sub 2 ani nu au fost stabilite.

Pacienții cu vârsta mai mare de 10 ani trebuie să utilizeze Maresyl 1 mg/ml.

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă cu putință. După un tratament de lungă durată, umflarea mucoasei (stratului care căptușește nasul la interior) poate reapărea. Doza recomandată nu trebuie depășită.

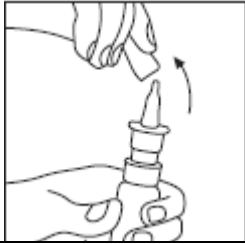
Dacă simptomele bolii copilului dumneavoastră nu s-au îmbunătățit

Dacă după 3 zile de tratament continuu, copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Este posibil ca medicul să vă dea alte instrucțiuni de dozare decât cele din acest prospect. Utilizați întotdeauna Maresyl exact așa cum menționează instrucțiunile din acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Instrucțiuni de utilizare

Pulverizarea trebuie administrată copilului în timp ce acesta stă în poziție verticală. De aceea, în cazul copiilor mici, este mai bine ca aceștia să stea în poala dumneavoastră în timpul administrării medicamentului.	Figura 1
---	----------

Suflați nasul copilului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Scoateți capacul după cum se indică în figura 1.	
Țineți flaconul între degetul arătător și degetul mijlociu, susținându-l în partea de jos cu degetul mare, după cum se arată în figura 2. Pentru a pulveriza, apăsați pe pompă de sus în jos. Atunci când utilizați acest medicament pentru prima oară, pulverizați în aer de câteva ori (de 4 ori), pentru a obține o pulverizare fină. De asemenea, este bine să testați pompa înainte de fiecare utilizare, apăsând-o în jos cel puțin o dată.	Figura 2 
Introduceți pompa în nară după cum se arată în figura 3. Apăsați pompa în jos, punând în același timp copilul să inspire pe nas, în timp ce închideți cealaltă nară apăsând încet cu degetul arătător de la mâna cealaltă. Eliberați pompa și scoateți-o din nară. Repetați acest proces la cealaltă nară. După utilizare, ștergeți pompa și puneți la loc capacul din plastic.	Figura 3 

Notă: dacă același flacon de medicament este utilizat de mai multe persoane, poate cauza răspândirea infecției.

În cazul în care copilul dumneavoastră utilizează mai mult Maresyl decât trebuie

În cazul în care copilul dumneavoastră (sau altcineva) a luat o doză din acest medicament mai mare decât cea recomandată, mergeți imediat la medic. Supradozajul poate cauza deprimarea sistemului nervos central, senzație de uscăciune la nivelul gurii, transpirație și simptome cauzate de stimularea sistemului nervos simpatic (bătăi rapide și neregulate ale inimii și creștere a tensiunii arteriale).

Dacă uitați să utilizați Maresyl

Dacă uitați să administrați o doză din acest medicament, săriți peste doza uitată și continuați cu următoarea doză programată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Maresyl

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente: pot afecta cel mult 1 din 10 persoane:

- mâncărime sau arsură la nivelul nasului sau gâtului
- senzație de uscăciune la nivelul a mucoasei din interiorul nasului.

Mai puțin frecvente: pot afecta cel mult 1 din 100 persoane:

- reacții de hipersensibilitate (umflare a pielii și a mucoaselor, erupție pe piele, mâncărime)
- umflare importantă a mucoasei din interiorul nasului după întreruperea tratamentului
- epistaxis (scurgere de sânge din nas)

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

- palpitații (percepere a bătăilor inimii) și tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- greață
- tensiune arterială mare.

Foarte rare: pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane:

- nervozitate
- insomnie
- oboseală
- dureri de cap
- bătăi neregulate ale inimii
- în principal la copii și ca urmare a supradozajului: somnolență, nervozitate, insomnie, halucinații și convulsii. Au fost înregistrate cazuri de respirație neregulată la sugari și nou-născuți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/> Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Maresyl

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în decurs de 3 luni după deschidere.

A nu se congela. Acest medicament nu necesita condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Maresyl

- Substanța activă este clorhidrat de xilometazolină, 1 mililitru de soluție conținând 0,5 mg. 1 pulverizare cu Maresyl 0,5 mg/ml (= 90 microlitri) conține clorhidrat de xilometazolină 45 micrograme.
- Celelalte componente sunt apă de mare purificată, dihidrogenofosfat de potasiu și apă purificată.

Cum arată Maresyl și conținutul ambalajului

Maresyl este o soluție limpede, incoloră.

Fiecare cutie conține un flacon umplut cu 10 ml din această soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Dr. Reddy's Laboratories România SRL

Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, etaj 5, spațiul 10, sector 1, București, România

Fabricantul

Jadran-Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20,

51000 Rijeka

Croația

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda	Meralys 0,5 mg/ml neusspray, oplossing
Bulgaria	Xymeral 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор
Ungaria	Aquaspira 0,5 mg/ml oldatos orrspray
România	Maresyl 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Slovenia	Maresyl 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

Acest prospect a fost revizuit în martie 2017.