Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nasivin Zatoki i Katar, 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane
Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 3 dniach u młodzieży i po 5 dniach stosowania u osób dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nasivin Zatoki i Katar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasivin Zatoki i Katar
3. Jak stosować lek Nasivin Zatoki i Katar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nasivin Zatoki i Katar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nasivin Zatoki i Katar i w jakim celu się go stosuje

Lek Nasivin Zatoki i Katar zawiera substancję czynną ibuprofen, który jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), oraz pseudoefedrynę o działaniu obkurczającym błonę śluzową nosa.
- Ibuprofen zmniejsza ból, obrzęk i obniża wysoką temperaturę ciała.
- Pseudoefedryna działa na naczynia krwionośne w nosie w celu zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa.

Lek Nasivin Zatoki i Katar jest wskazany w celu złagodzenia objawów niedrożności nosa z towarzyszącym bólem głowy, gorączką i (lub) bólami w przebiegu przeziębienia lub grypy.
Lek Nasivin Zatoki i Katar jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat.

Lek złożony należy stosować tylko, jeśli u pacjenta występuje zatkany nos w połączeniu z bólem lub gorączką. Nie stosować leku w przypadku występowania tylko jednego z wymienionych objawów.

W razie braku poprawy lub pogorszenia stanu po 3 dniach u młodzieży i po 5 dniach przyjmowania leku u osób dorosłych, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasivin Zatoki i Katar

Kiedy NIE stosować leku Nasivin Zatoki i Katar:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów w wieku poniżej 15 lat,
- w czasie ciąży i karmienia piersią,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły reakcje alergiczne (takie jak: świszczący oddech, skurcz oskrzeli, zaostrzenie astmy, polipy nosa, katar ze świądem, obrzęk twarzy, pokrzywka lub wysypka)

po przyjęciu aspiryny (kwasu acetylosalicylowego) lub innego leku przeciwbólowego, przeciwgorączkowego lub przeciwzapalnego,
- jeśli pacjent ma (lub ma nawracające) wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzód trawienny) lub krwawienie (2 lub więcej epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia),
- jeśli u pacjenta w przeszłości doszło do perforacji lub krwawień z przewodu pokarmowego na skutek stosowania NLPZ,
- jeśli u pacjenta występują inne krwawienia,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową) chorobę nerek lub niewydolność nerek, albo chorobę pęcherza moczowego,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować za pomocą leków,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia serca lub krążenia (takie jak: choroba wieńcowa, choroba serca, dusznica bolesna, przyspieszone bicie serca), nadczynność tarczycy, cukrzycę, guz chromochłonny (guz nadnercza),
- jeśli pacjent przeszedł zawał mięśnia sercowego,
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił udar mózgu lub występuje ryzyko udaru mózgu,
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły drgawki,
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia krwi,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (wysokie ciśnienie w oku),
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu i (lub) przerost prostaty,
- jeśli pacjent ma toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej (MCTD), chorobę, która atakuje system immunologiczny, np. powodując ból stawów i zmiany skórne,
- jeśli pacjent przyjmuje:
    - aspirynę (kwas acetylosalicylowy) (więcej niż 75 mg na dobę) lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub inne leki przeciwbólowe lub inne leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błony śluzowej nosa, np. fenylopropanolaminę, fenylefrynę lub efedrynę lub metylofenidat (patrz punkt „Lek Nasivin Zatoki i Katar a inne leki”),
    - nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (znane jako inhibitory MAO i stosowane w leczeniu choroby Parkinsona lub depresji) lub stosował je w ciągu ostatnich 2 tygodni (patrz punkt „Lek Nasivin Zatoki i Katar a inne leki”),
    - leki rozrzedzające krew (doustne antykoagulanty, heparyny, leki przeciwpłytkowe),
    - kortykosteroidy,
    - lit (stosowany w chorobie afektywnej dwubiegunowej lub depresji),
    - selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRIs) (leki przeciwdepresyjne),
    - metotreksat w dużych dawkach (ponad 20 mg na tydzień) (lek tłumiący układ odpornościowy)
    - leki obkurczające naczynia krwionośne (np. bromokryptyna, pergolid, lizuryd, kabergolina, ergotamina, dihydroergotamina),
    - leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa (np. fenylopropanoloamina, fenylefryna, efedryna).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nasivin Zatoki i Katar, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:
- jeśli pacjent choruje lub chorował na astmę lub chorobę alergiczną; istnieje ryzyko wystąpienia napadu astmy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepliwości krwi,
- jeśli u pacjenta stwierdzono łagodne do umiarkowanego, prawidłowo kontrolowane wysokie ciśnienie krwi, niewydolność serca i chorobę serca,
- jeśli pacjent ma psychozę,
- jeśli u pacjenta występują choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (patrz punkt „Kiedy NIE stosować leku Nasivin Zatoki i Katar”),
- jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”,
- jeśli pacjent już przyjmuje:
    - leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa,
    - leki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące typu amfetaminy,

- leki przeciwnadciśnieniowe,
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- leki przeciwhistaminowe,
- leki przeciwmigrenowe, zwłaszcza leki obkurczające naczynia z grupy alkaloidów sporyszu
- glikozydy naparstnicy (digitalis).

Stosowanie leków przeciwzapalnych i (lub) przeciwbólowych, takich jak Nasivin Zatoki i Katar może być związane z niewielkim zwiększeniem się ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru, szczególnie przy stosowaniu wysokich dawek. Wszelkie ryzyko wzrasta po większych dawkach i długotrwałym leczeniu. **Nie należy przekraczać zalecanej dawki i długości okresu leczenia.**

Należy przerwać stosowanie leku Nasivin Zatoki i Katar, jeśli wystąpi wysokie ciśnienie krwi, szybkie lub nieprawidłowe tętno, nudności lub jakikolwiek objaw neurologiczny, taki jak ból głowy lub nasilenie bólu głowy.

Po zastosowaniu leków zawierających pseudoefedrynę zgłaszano przypadki zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). PRES i RCVS to rzadkie schorzenia, które mogą wiązać się ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu. W przypadku wystąpienia objawów, które mogą być objawami PRES lub RCVS, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Nasivin Zatoki i Katar i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

Podczas stosowania ibuprofenu notowano występowanie objawów reakcji alergicznej na ten lek, w tym zaburzenia oddychania, obrzęk twarzy i okolic szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zaobserwowania tych objawów należy natychmiast odstawić lek Nasivin Zatoki i Katar i zgłosić się do lekarza lub na szpitalny oddział ratunkowy.

Podczas stosowania leku Nasivin Zatoki i Katar może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Nasivin Zatoki i Katar i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Podczas stosowania leku Nasivin Zatoki i Katar może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwienne zapalenia jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Nasivin Zatoki i Katar i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Zakażenia
Nasivin Zatoki i Katar może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Nasivin Zatoki i Katar może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku Nasivin Zatoki i Katar leczenie należy omówić z lekarzem lub farmaceutą jeśli:
- pacjent ma zaburzenia serca, w tym niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej), zaburzenia rytmu serca lub jeśli pacjent miał atak serca, operację pomostowania aortalno-wieńcowego (*ang. bypass*), chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach spowodowane zwężeniem lub zablokowaniem tętnic), lub jakikolwiek rodzaj udaru (w tym „miniudar" lub przemijający atak niedokrwienny „TIA") (patrz punkt „Kiedy NIE stosować leku Nasivin Zatoki i Katar").
- u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca lub wysokie stężenie cholesterolu, choroby serca lub udar mózgu w wywiadzie rodzinnym, jeśli występuje zwężenie dróg oddechowych lub pacjent jest osobą palącą (patrz punkt „Kiedy NIE stosować leku Nasivin Zatoki i Katar").

W czasie stosowania leku należy unikać spożywania alkoholu.

Ibuprofen może powodować ciężką reakcję alergiczną, szczególnie u osób uczulonych na aspirynę. Objawy mogą obejmować: pokrzywkę, obrzęk twarzy, astmę (świszczący oddech) i wstrząs. Zgłaszano poważne reakcje skórne, w tym złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP) w związku z leczeniem produktem Nasivin Zatoki i Katar. Należy przerwać przyjmowanie Nasivin Zatoki i Katar i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi jakakolwiek wysypka skórna, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy alergii, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo poważnej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Ryzyko niewłaściwego stosowania:
Przyjmowanie pseudoefedrynny w większych ilościach lub zbyt często może być szkodliwe. Organizm może się do niej przyzwyczaić, co zwiększa ryzyko ryzyko przyjęcia zbyt dużej dawki. Nagłe przerwanie stosowania po długotrwałym lub intensywnym stosowaniu może również powodować obniżenie nastroju.

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności z nerek u młodzieży w stanie odwodnienia.

Jeśli objawy utrzymują się lub ulegną pogorszeniu, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież
Leku Nasivin Zatoki i Katar nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Lek Nasivin Zatoki i Katar a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie wolno stosować leku Nasivin Zatoki i Katar z:
- aspiryną,
- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ),
- innymi lekami przeciwbólowymi lub przeciwgorączkowymi,
- inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO stosowane w leczeniu choroby Parkinsona lub depresji) stosowanymi w ciągu ostatnich 14 dni,
- innymi lekami obkurczającymi naczynia krwionośne używanymi do udrożnienia zatkanego nosa (np. fenylpropanolamina, fenylefryna i efedryna, metylofenidat, podawanymi doustnie lub donosowo),
- lekami zapobiegającymi krzepnięciu krwi takimi jak leki przeciwzakrzepowe i przeciwpłytkowe (np. aspiryna (kwas acetylosalicylowy), warfaryna, tiklopidyna),
- lekami, które mogą zwiększyć ryzyko wrzodów żołądka lub krwawień, np. steroidy, leki przeciwdepresyjne z grupy SSRI (np. fluoksetyna, paroksetyna) lub NLPZ, w tym aspiryna
- litem,
- metotreksatem w dużych dawkach (ponad 20 mg na tydzień).

Inne leki mogą wpływać na działanie leku Nasivin Zatoki i Katar lub lek Nasivin Zatoki i Katar może wpływać na działanie innych leków. Na przykład:
- leki rozrzedzające krew (takie jak leki przeciwzakrzepowe i przeciwagregacyjne np. aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tiklopidyna),
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne takie jak atenolol, antagoniści receptorów angiotensyny II, takie jak losartan, guanetydyna, rezerpina i metylodopa),
- leki, które mogą zwiększać ryzyko wrzodów żołądka lub krwawień, np. steroidy, leki przeciwdepresyjne z grupy SSRI (np. fluoksetyna, paroksetyna) lub NLPZ, w tym aspiryna i selektywne inhibitory cyklooksygenazy (COX)-2,
- leki przeciw nieregularnemu rytmowi serca, dławicy piersiowej, niewydolności serca lub zatrzymaniu płynów (np. glikozydy nasercowe, chinidyna), ponieważ lek Nasivin Zatoki i Katar może zmniejszać ich działanie lub zwiększać ryzyko wystąpienia nieregularnego tętna, wysokiego ciśnienia krwi lub upośledzenia czynności nerek,
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny) ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka zaburzenia czynności nerek,

- leki stosowane w depresji (lit, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne) mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych,
- jednoczesne stosowanie fenytoiny (lek przeciwdrgawkowy) może powodować zwiększenie stężenia tych leków w surowicy. Kontrola stężenia fenytoiny we krwi nie jest z zasady wymagana w celu właściwego stosowania leku (maksymalnie przez 5 dni),
- inne leki obkurczające błonę śluzową lub hamujące apetyt, gdyż mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych,
- odwracalne inhibitory monoaminooksydazy A (RIMA, stosowane w leczeniu depresji), linezolid (antybiotyk) i alkaloidy sporyszu (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona) mogą zwiększać ryzyko wysokiego ciśnienia krwi,
- probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu,
- pochodne sulfonylomocznika (leki przeciwcukrzycowe): pomimo, iż interakcje z ibuprofenem nie zostały dotychczas opisane, to zalecane jest sprawdzenie stężenia cukru we krwi jako środek ostrożności podczas skojarzonego stosowania,
- leki zwiększające ilość wydalanego moczu (leki moczopędne),
- metotreksat w dużych dawkach (ponad 20 mg na tydzień), gdyż może powodować nasilenie działania metotreksatu,
- antybiotyki chinolonowe z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek,
- takrolimus, trimetoprim, kortykosteroidy,
- leki przeciwmigrenowe,
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zakażenia HIV), pochodne terpenów, klobutinol, substancje atropinopodobne i miejscowe środki znieczulające mogące zwiększać ryzyko drgawek,
- heparyna w zastrzykach lub (i) produkty lecznicze zawierające miłorząb dwuklapowy (*Gingko biloba)* z uwagi na zwiększone ryzyko krwawień.

Leczenie należy przerwać co najmniej 48 godzin przed wykonaniem testów skórnych, ponieważ w przeciwnym razie wyniki testów skórnych mogą zostać zafałszowane.

Niektóre inne leki mogą także wpływać na działanie leku Nasivin Zatoki i Katar a lek Nasivin Zatoki i Katar może wpływać na działanie innych leków. Dlatego należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Nasivin Zatoki i Katar jednocześnie z innymi lekami, również tymi, które wydawane są bez recepty.

W okresie okołooperacyjnym może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w wyniku stosowania pseudoefedryny. Z tego względu, należy odstawić lek Nasivin Zatoki i Katar na kilka dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym i poinformować anestezjologa.

Nasivin Zatoki i Katar z jedzeniem i piciem
Tabletki należy połknąć, popijając wodą, najlepiej po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Leku Nasivin Zatoki i Katar nie wolno stosować w czasie ciąży.
Substancje czynne: ibuprofen i pseudoefedryna mogą powodować poważne zaburzenia u nienarodzonych dzieci.
Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Mogą one zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.
Od 20 tygodnia ciąży niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężeniem naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Pseudoefedryna zmniejsza przepływ krwi do macicy.

Karmienie piersią

Substancje czynne, ibuprofen i pseudoefedryna, były obecne u karmionych piersią niemowląt kobiet, które je przyjmowały.
Dlatego leku Nasivin Zatoki i Katar nie wolno stosować w okresie karmienia piersią.

Wpływ na płodność
Lek Nasivin Zatoki i Katar zawiera ibuprofen, który należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po odstawieniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Nasivin Zatoki i Katar może wpływać na zdolność reagowania, nawet gdy jest stosowany zgodnie z zaleceniami. Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może być zaburzona.

Lek Nasivin Zatoki i Katar zawiera:
- Sód – ten lek zawiera 1,65 mg sodu na tabletkę. Należy wziąć to pod uwagę, u pacjentów z kontrolowaną zawartością sodu w diecie.

Stosowanie pseudoefedryny może prowadzić do pozytywnych wyników testów antydopingowych.

3. Jak stosować lek Nasivin Zatoki i Katar

Ten lek należy zawsze stosować dokadnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Nasivin Zatoki i Katar jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

Zalecana dawka:
Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i powyżej: 1 tabletka co 4-6 godzin, w razie potrzeby. W przypadku cięższych objawów 2 tabletki co 6-8 godzin, w razie potrzeby.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 6 tabletek.

Tabletki należy połknąć, popijając wodą, najlepiej po posiłku. Tabletek nie należy łamać ani kruszyć.
Nasivin Zatoki i Katar należy stosować tylko w przypadku jednoczesnego zatkanego nosa lub bólu głowy i (lub) gorączki. Jeśli u pacjenta występuje tylko jeden z objawów (zatkany nos lub ból głowy i (lub) gorączka) należy skonsultować z lekarzem lub farmaceutą alternatywną metodę leczenia.

U pacjentów w wieku powyżej 60 lat leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej możliwej dawki ze względu na większe ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji. Lekarz może zalecić przyjmowanie leków ochronnych przewodu pokarmowego razem z lekiem Nasivin Zatoki i Katar, jeśli pacjent należy do tej grupy wiekowej.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana przewlekła choroba nerek lub wątroby, ponieważ konieczne jest dostosowanie dawki leku do stanu pacjenta.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Czas trwania leczenia
Lek jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres pozwalający na złagodzenie objawów.

Nie przekraczać 5 dni leczenia u osób dorosłych.

Nie przekraczać 3 dni leczenia u młodzieży (w wieku 15-18 lat).
W razie utrzymywania lub pogorszenia się objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nasivin Zatoki i Katar
W razie przyjęcia przez pacjenta większej niż zalecana dawki ibuprofenu lub pseudoefedryny, lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy zawsze zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala w celu pozyskania informacji o ryzyku oraz o czynnościach jakie należy podjąć.
Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (w tym wymioty z widocznymi smugami krwi), ból głowy, dzwonienie w uszach, nieskoordynowane i mimowolne ruchy gałek ocznych. Po przyjęciu dużych dawek odnotowano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę świadomości, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna, trudności w oddychaniu.

Pominięcie przyjęcia leku Nasivin Zatoki i Katar
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy NATYCHMIAST PRZERWAĆ STOSOWANIE tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:
- jeżeli wystąpią objawy wskazujące na zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). Należą do nich:
  - silny ból głowy o nagłym początku,
  - nudności,
  - wymioty,
  - splątanie,
  - drgawki,
  - zmiany w widzeniu.
- w przypadku wystąpienia następujących objawów, które mogą oznaczać **ciężkie reakcje alergiczne:**
  - trudność w oddychaniu lub przełykaniu
  - obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
  - ciężki świąd skóry z pokrzywką
  - ciężkie reakcje skórne, w tym pęcherze pod skórą
  - przyspieszone bicie serca z obniżonym ciśnieniem tętniczym krwi
- w przypadku wystąpienia objawów krwawienia z jelit:
  - jasno czerwone stolce, odczucie osłabienia, krwawe lub czarne smoliste stolce, ból brzucha, który nie ustępuje, wymiotowanie krwią lub ciemnymi cząstkami wyglądającymi jak fusy z kawy

Inne działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
- ból głowy, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- zaburzenia widzenia
- pragnienie
- dyskomfort żołądkowo-jelitowy, nudności, wymioty, biegunka, utrata apetytu, niestrawność (zgaga)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
- szum w uszach (dzwonienie w uszach)
- nerwowość, drżenie, niepokój, pobudzenie, niepokój, bezsenność
- nasilenie astmy, świszczący oddech

- reakcja alergiczna ze skurczem oskrzeli (duszność)
- ból brzucha, wzdęcia, zaparcia
- obrzęk, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), kołatanie serca, niewydolność serca, nieregularne bicie serca, szybkie tętno, ból w klatce piersiowej, zawał serca
- uszkodzenie tkanki nerek, podwyższone stężenie mocznika we krwi, ból lub dyskomfort podczas oddawania moczu
- wysypka, pokrzywka, świąd, zaczerwienienie, nadmierna potliwość
- zwiększone stężenie glukozy we krwi

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcj niż 1 na 10 000 pacjentów):
- choroba wrzodowa żołądka/dwunastnicy (wrzód trawienny), czasami z krwawieniem lub perforacją (krew w wymiocinach lub w stolcu), zapalenie żołądka, owrzodzenie jamy ustnej, nasilenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna
- zaburzenia wątroby szczególnie w leczeniu długotrwałym, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
- zakaźne stany zapalne, objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (ból głowy, gorączka, sztywność karku, nudności, wymioty lub dezorientacja), zwłaszcza u pacjentów z istniejącymi zaburzeniami autoimmunologicznymi (takie jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej), zaburzenia krwi (niedokrwistość, leukopenia, neutropenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, niewyjaśnione krwawienie z nosa i siniaki
- niewydolność nerek lub inne zaburzenia czynności nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy
- zapalenie przełyku (zgaga), zapalenie trzustki, zwężenie przypominające przeponę jelitową
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- wypadanie włosów, ciężkie infekcje skóry, powikłania dotyczące tkanek miękkich w ospie wietrznej

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- ciężkie schorzenia wpływające na naczynia krwionośne w mózgu, znane jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS)
- zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego, co może powodować utratę wzroku lub problemy z koncentracją (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego)
- rozszerzone źrenice
- reakcja lekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi: może wystąpić ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS. Objawy DRESS obejmują: wysypkę skórną, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększoną liczbę eozynofili (rodzaj białych krwinek). W przypadku wystąpienia takich objawów należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa, AGEP). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Nasivin Zatoki i Katar i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego)
- udar
- drgawki
- halucynacje, nieprawidłowe zachowanie, bezsenność, depresja
- skóra staje się wrażliwa na światło (reakcje nadwrażliwości na światło)
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa
- ciężkie reakcje alergiczne (objawami mogą być obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy, duszność, skurcz oskrzeli, szybkie tętno, spadek ciśnienia krwi, wstrząs anafilaktyczny)
- reakcje psychotyczne, depresja
- nudności, wymioty, suchość w ustach

Leki takie jak Nasivin Zatoki i Katar mogą wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Nasivin Zatoki i Katar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP" lub „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nasivin Zatoki i Katar
- **Substancjami czynnymi** leku są ibuprofen (200 mg w tabletce) i pseudoefedryny chlorowodorek (30 mg w tabletce, co odpowiada 24,6 mg pseudoefedryny).
- **Pozostałe składniki to:**
  celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K-30, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy 95, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan; Opadry Yellow: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172), polisorbat 80, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172); Opadry fx Silver: alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, talk (E 553b), makrogol 3350, Barwnik „MICA-Based Pearlescent Pigment" zawiera: krzemian glinowo-potasowy (E 555), tytanu dwutlenek (E 171); polisorbat 80.

  (W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących sodu, patrz koniec punktu 2).

Jak wygląda lek Nasivin Zatoki i Katar i co zawiera opakowanie
Nasivin Zatoki i Katar to tabletki barwy żółtej, owalne, obustronnie wypukłe (wymiary: około 15,6 mm x 7,7 mm).

Tabletki są dostępne w blistrach po 12, 20 i 24 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Wick Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Str.40
65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Procter & Gamble Health Poland Sp. z o.o.
ul. Zabraniecka 20, 03-872 Warszawa
tel. 801 25 88 25

Wytwórca:

P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Hösslgasse 20,
9800 Spittal an der Drau,
Austria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy:	Vicks Flu Action 200 mg/30mg compresse rivestite con film
Austria:	WICK DayMed Duo 200mg/30mg Filmtabletten
Niemcy:	WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten
Hiszpania:	SinusVicks 200mg/30mg comprimidos recubiertos con película
Węgry:	Nassin Sinus 200 mg/30 mg filmtabletta
Polska	Nasivin Zatoki i Katar
Rumunia:	Ibuprofen/Pseudoefedrina Wick 200 mg/30 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2026