**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Sinomist 0,5 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)**

Ksilometazolino hidrochloridas / Dekspantenolis

Skirtas vaikams nuo 2 iki 6 metų amžiaus

**Sinomist 1 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)**

Ksilometazolino hidrochloridas / Dekspantenolis

Skirtas vyresniems kaip 6 metų vaikams ir suaugusiesiems

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Sinomist ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Sinomist

3. Kaip vartoti Sinomist

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Sinomist

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Sinomist ir kam jis vartojamas**

Sinomist nosies purškale yra veikliosios medžiagos ksilometazolino hidrochloridas ir dekspantenolis.

Ksilometazolinas sutraukia nosies gleivinės kraujagysles ir sumažina nosies gleivinės paburkimą. Sudėtyje taip pat yra dekspantenolio, kuris yra vitamino pantoteno rūgšties darinys, skatinantis nosies gleivinės gijimą ir ją apsaugantis.

Sinomist vartojamas slogos (rinito) sukelto nosies gleivinės paburkimo mažinimui bei gleivinės pažeidimų gijimo skatinimui, nealerginiam nosies gleivinės uždegimui (vazomotoriniam rinitui) lengvinti, kvėpavimo pro nosį pasunkėjimui po nosies operacijos gydyti.

Sinomist 0,5 mg/50 mg/ml nosies purškalas skirtas vartoti 2-6 metų vaikams.

Sinomist 1 mg/50 mg/ml nosies purškalas skirtas vartoti suaugusiesiems ir 6 metų bei vyresniems vaikams.

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Sinomist**

**Sinomist vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija ksilometazolino hidrochloridui, dekspantenoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jeigu sergate sausuoju rinitu (lėtinio rinito forma, kuri sukelia nosies gleivinės sausą uždegimą su plutelės susidarymu);
* jeigu Jums neseniai atlikta neurochirurginė operacija (pašalinta pro nosį posmegininė liauka arba atlikta kitokia operacija, kurios metu buvo atvertas kietasis smegenų dangalas).

Sinomist 0,5 mg/50 mg/ml nosies purškalo:

* jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

Sinomist 1 mg/50 mg/ml nosies purškalo:

* 6 metų ir jaunesniems vaikams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sinomist:

* jeigu Jūs vartojate kai kuriuos vaistus nuo depresijos, vadinamuosius monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius arba vaistus, kurie gali padidinti kraujospūdį (pvz., doksapramą, ergotaminą, oksitociną);
* jeigu vartojate vaistus, kurie mažina kraujospūdį (pvz., metildopa);
* jeigu yra padidėjęs Jūsų akispūdis, ypač jei yra uždaro kampo glaukoma;
* jeigu Jūs sergate širdies liga (pvz., pailgėjusio QT intervalo sindromu), išemine širdies liga ar didelio kraujospūdžio liga (hipertenzija);
* jeigu Jums yra antinksčių šerdinės dalies navikas (feochromocitoma);
* jeigu Jūs sergate medžiagų apykaitos liga, pvz., yra skydliaukės aktyvumo padidėjimas, (hipertirozė) arba sergate cukriniu diabetu;
* jeigu Jums yra medžiagų apykaitos sutrikimas, vadinamas porfirija (medžiagų apykaitos liga, kurios metu pažeidžiama oda ir (arba) nervų sistema);
* jeigu yra padidėjusi prostata.

Šio vaisto vartoti sergant lėtiniu rinitu galima tik prižiūrint medikui dėl galimo nosies gleivinės (audinio nosies viduje) sunykimo.

**Vaikams**

Sinomist 0,5 mg/50 mg/ml nosies purškalo negalima vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

Sinomist 1 mg/50 mg/ml nosies purškalo negalima vartoti 6 metų ir jaunesniems vaikams. 2-6 metų vaikams tinka kita nosies purškalo mažesnis ksilometazolino hidrochlorido (veikliosios vaisto nuo slogos medžiagos) kiekis.

Reikia vengti šio purškalo vartoti ilgai arba per didelėmis dozėmis, ypač vaikams. Didesnes dozes galima vartoti tik gydytojo priežiūroje.

**Kiti vaistai ir Sinomist**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sinomist vartojant kartu su kai kuriais vaistais nuo depresijos (tranilcipromino tipo monoamino oksidazės inhibitoriais arba tricikliais antidepresantais) bei kraujospūdį didinti galinčiais vaistais (pvz., doksapramu, ergotaminu, oksitocinu) dėl minėtų medžiagų poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai gali didėti kraujospūdis.

Šio vaisto negalima derinti su kitais vaistais, kurie mažina kraujospūdį (pvz., metildopa) dėl ksilometazolino kraujagysles sutraukiančio (kraujospūdį didinančio) poveikio.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Sinomist galima vartoti nėštumo laikotarpiu laikantis nustatytų nurodymų, vartoti ne ilgiau kaip vieną savaitę.

Žindymo laikotarpis

Nėra žinoma ar ksilometazolinas ir dekspantenolis išsiskiria su žindyvės pienu. Negalima atmesti rizikos žindomam kūdikiui. Reikia nuspręsti ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo vaistu, atsižvelgiant į naudos kūdikiui žindymo laikotarpiu ir naudos gydomai mamai santykį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei šis vaistas vartojamas taip, kaip rekomenduojama, poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nėra tikėtinas.

**3. Kaip vartoti Sinomist**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Sinomist 0,5 mg/50 mg/ml nosies purškalas

**Jei gydytojas nenurodė kitaip, įprasta dozė 2-6 metų vaikams yra 1 įpurškimas į kiekvieną nosies landą pagal poreikį, bet ne daugiau kaip iki 3 kartų per parą.** Dozė priklauso nuo individualaus jautrumo ir gydomojo poveikio.

Sinomist 1 mg/50 mg/ml nosies purškalas

**Jei gydytojas nenurodė kitaip, įprasta dozė suaugusiesiems ir vyresniems kaip 6 metų vaikams yra 1 įpurškimas į kiekvieną nosies landą pagal poreikį, bet ne daugiau kaip iki 3 kartų per parą.** Dozė priklauso nuo individualaus jautrumo ir gydomojo poveikio.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Vartojimo metodas**  Vaistas yra skirtas vartoti į nosį. Nuimkite apsauginį dangtelį, įkiškite purkštuko angą į nosies landą ir vieną kartą paspauskite purkštuką. Įpurškimo metu švelniai įkvėpkite per nosį. Pasinaudoję, purkštuko snapelį atidžiai nuvalykite švaria popierine servetėle ir uždėkite apsauginį dangtelį. |

**Pastaba**

Prieš pirmąjį vartojimą, ir po ilgesnės kaip 7 dienų pertraukos, purkštuką reikia suaktyvinti paspaudžiant kelis kartus, kol susidarys tolygi purškalo srovė. Tolesniam vartojimui dozuotas purškalas tinka vartoti nedelsiant.

Prieš purškalo vartojimą nestipriai išsišnypškite nosį. Rekomenduojama paskutinę dienos dozę įsipurkšti einant miegoti.

Higienos sumetimais ir siekiant išvengti infekcijos perdavimo vieną purškalo buteliuką turi vartoti tik vienas žmogus.

**Vartojimo trukmė**

Sinomist nosies purškalo negalima vartoti ilgiau kaip 7 dienas, nebent gydytojas nurodė kitaip.

Prieš pradedant vartoti vaisto pakartotinai turi praeiti keletas dienų.

Dėl vartojimo vaikams trukmės visuomet reikia pasitarti su gydytoju.

Sinomist nosies purškalo ilgalaikis vartojimas gali sukelti lėtinį paburkimą ir nosies gleivinės (audinio nosies viduje) sunykimą. Pacientai, kuriems yra padidėjęs akispūdis (glaukoma, ypač jei yra uždaro kampo glaukoma) prieš šio vaisto vartojimą turi pasitarti su gydytoju.

Jeigu manote, kad Sinomist veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Sinomist dozę?**

Jei pavartosite didesnę šio vaisto dozę nei reikia arba netyčia nurysite didelį šio vaisto kiekį, gali atsirasti toliau išvardytas šalutinis poveikis: vyzdžių susiaurėjimas (miozė), vyzdžių išsiplėtimas (midriazė), karščiavimas, prakaitavimas, odos blyškumas, lūpų pamėlimas (cianozė), pykinimas, traukuliai, širdies ir kraujagyslių sutrikimai, pvz. širdies ritmo sutrikimas (širdies plakimo padažnėjimas, retas širdies plakimas, aritmija), kraujotakos nepakankamumas, širdies sustojimas, didelis kraujospūdis (hipertenzija), kvėpavimo sutrikimai (plaučių pabrinkimas, kvėpavimo pasunkėjimas) bei psichikos sutrikimai.

Be to, gali pasireikšti apsnūdimas, sumažėti kūno temperatūra, suretėti širdies plakimas, sumažėti kraujospūdis, sustoti kvėpavimas ir ištikti koma.

Jeigu pastebėsite bet kurį iš minėtų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kuris pradės taikyti reikalingas priemones.

**Pamiršus pavartoti Sinomist**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę; tęskite vaisto vartojimą kaip nurodyta dozavimo skyriuje.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutiniam poveikiui apibūdinti vartojamos šios sąvokos:

|  |  |
| --- | --- |
| Labai dažnas | gali pasireikšti daugiau negu 1 iš10 pacientų |
| Dažnas | gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų |
| Nedažnas | gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš100 pacientų |
| Retas | gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 pacientų |
| Labai retas | gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10000 pacientų |
| Dažnis nežinomas | negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis |

Imuninės sistemos sutrikimai

Nedažni: alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos (odos ir gleivinių paburkimas, odos išbėrimas, niežulys).

Psichikos sutrikimai

Labai reti: neramumas, nemiga, haliucinacijos (ypač vaikams).

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: nuovargis (apsnūdimas, raminamasis poveikis), galvos skausmas, traukuliai (dažniausiai vaikams).

Širdies sutrikimai

Reti: pernelyg stiprus juntamas širdies plakimas, dažnas širdies plakimas (tachikardija).

Labai reti: širdies ritmo sutrikimai (aritmija).

Kraujagyslių sutrikimai

Reti: padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Labai reti: sustiprėjęs gleivinių paburkimas nutraukus vaisto vartojimą, kraujavimas iš nosies.

Dažnis nežinomas: geliantis ar deginantis pojūtis nosies gleivinėje, nosies gleivinės džiūvimas, čiaudėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Sinomist**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Po pirmojo atidarymo Sinomist galima vartoti 6 mėnesius.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Sinomist sudėtis**

Sinomist 0,5 mg/50 mg/ml nosies purškalas

1. Veikliosios medžiagos yra ksilometazolino hidrochloridas ir dekspantenolis.

Viename įpurškime (atitinka 0,1 ml tirpalo), kuriame yra 0,05 mg ksilometazolino hidrochlorido ir 5,0 mg dekspantenolio. Viename mililitre tirpalo yra 0,5 mg ksilometazolino hidrochlorido ir 50 mg dekspantenolio

1. Pagalbinės medžiagos yra kalio-divandenilio fosfatas, dinatrio vandenilio fosfatas, injekcinis vanduo.

Sinomist 1 mg/50 mg/ml nosies purškalas

- Veikliosios medžiagos yra ksilometazolino hidrochloridas ir dekspantenolis.

Viename įpurškime (atitinka 0,1 ml tirpalo), kuriame yra 0,1 mg ksilometazolino hidrochlorido ir 5 mg dekspantenolio. Viename mililitre tirpalo yra 1 mg ksilometazolino hidrochlorido ir 50 mg dekspantenolio

- Pagalbinės medžiagos yra kalio-divandenilio fosfatas, dinatrio vandenilio fosfatas, injekcinis vanduo.

**Sinomist išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Viename 10 ml buteliuke yra ne mažiau kaip 90 vienkartinių įpurškimų.

Sinomist 0,5 mg/50 mg/ml nosies purškalas yra skaidrus beveik bespalvis tirpalas gintaro spalvos stiklo buteliuke arba 10 ml apvaliame plastikiniame buteliuke su dangteliu, kuriame yra 10 ml tirpalo, ant buteliuko pritvirtinta purškalo pompa su antgaliu nosiai ir apsauginiu dangteliu.

Sinomist 1 mg/50 mg/ml nosies purškalas yra skaidrus beveik bespalvis tirpalas gintaro spalvos stiklo buteliuke arba 10 ml apvaliame plastikiniame buteliuke su dangteliu, kuriame yra 10 ml tirpalo, ant buteliuko pritvirtinta purškalo pompa su antgaliu nosiai ir apsauginiu dangteliu.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

WICK Pharma

Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus

Vokietija

*Gamintojas*

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Vokietija

arba

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

H-4042 Debrecen

Vengrija

arba

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovica 25

Zagreb 10000

Kroatija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „Sicor Biotech“

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.+370 5 266 02 03

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Austrija ratioSoft 1 %(2%) plus Dexpanthenol – Nasenspray

Bulgarija Irinic Teva 0,5/50( 1,0/50) mg/ml nasal spray

Čekija Sinodex

Estija Sinomist

Latvija Sinomist 0,5 mg (1 mg)/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

Lietuva Sinomist 0,5 mg (1 mg)/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)

Liuksemburgas NasenDuo Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung / NasenDuo Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung

Rumunija TEZOLINE PLUS 0,5 mg (1 mg)/50 mg/ml, spray nazal, soluție

Slovakija NASAL DUO ACTIVE 0,5 mg (1,0 mg)/ml + 50 mg/ml

Slovėnija Noksimal 0,5 mg (1 mg)/50 mg v 1 ml pršilo za nos,raztopina

Vengrija Teva-Nazal 0,5 mg (1,0 mg)/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray

Vokietija NasenDuo Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung / NasenDuoNasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-06-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).