**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

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

Vaikams nuo 2 iki 6 metų

**SINZYL 1 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)**

Vyresniems kaip 6 metų vaikams ir suaugusiesiems

ksilometazolino hidrochloridas

**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 SINZYL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant SINZYL

3. Kaip vartoti SINZYL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti SINZYL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

SINZYL yra vaistas vartojimui į nosį (dekongestantas), kurio sudėtyje yra alfa simpatikomimetiko ksilometzolino.

Ksilometazolinas sutraukia kraujagysles ir todėl sumažina nosies gleivinės paburkimą.

**SINZYL yra vartojamas:**

• nosies gleivinės paburkimo mažinimui peršalus, esant slogos priepuoliams (vazomotoriniam rinitui) ir alerginei slogai (alerginiam rinitui),

• sekreto nutekėjimo palengvinimui esant prienosinių ančių uždegimui ir vidurinės ausies uždegimui peršalus.

SINZYL 0,5 mg/ml nosies purškalas skirtas vaikams nuo 2 iki 6 metų.

SINZYL 1 mg/ml nosies purškalas skirtas suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 6 metų.

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

**2. Kas žinotina prieš vartojant SINZYL**

**SINZYL vartoti negalima:**

1. jeigu yra alergija ksilometazolino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje)
2. kai yra tam tikras lėtinis nosies gleivinės uždegimas (sausasis rinitas),
3. po hipofizės adenomos pašalinimas operaciniu būdu (transfenoidalinė adenomektomija) ar kita operacija, susijusi su kietuoju smegenų dangalu (*dura mater*),

SINZYL 0,5 mg/ml nosies purškalas:

1. kūdikiams ir mažiems vaikams iki 2 metų amžiaus.

SINZYL 1 mg/ml nosies purškalas:

1. vaikams iki 6 metų amžiaus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Yra pavienių pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas (ypač kvępavimo) po terapinių dozių vartojimo. Perdozavimo reikia vengti visomis priemonėmis.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti SINZYL:

1. jeigu Jūs esate gydomas monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI) ar kitokiais kraujospūdį didinti galinčiais vaistiniais preparatais (žr. “Kiti vaistai ir SINZYL”),
2. jeigu Jums yra padidėjęs akispūdis, ypač jei yra uždaro kampo glaukoma,
3. jeigu Jūs sergate sunkia širdies liga (pvz., išemine širdies liga, pailgėjusio QT intervalo sindromu) ar didelio kraujospūdžio liga (hipertenzija),
4. jeigu yra antinksčių šerdinės dalies navikas (feochromocitoma),
5. jeigu yra medžiagų apykaitos liga, pvz., yra skydliaukės aktyvumo padidėjimas (hipertirozė) arba sergate cukriniu diabetu,
6. jeigu yra padidėjusi prostata,
7. jeigu yra porfirija (medžiagų apykaitos sutrikimas).

Ilgalaikis nosies gleivinės paburkimą mažinančių vaistų vartojimas gali sukelti lėtinį nosies gleivinės paburkimą ir suplonėjimą.

Baigiant ilgalaikį vartojimą, iš pradžių reikia nutraukti gydymą į vieną nosies landą, o tada į kitą. Prieš baigiant gydymą į antra nosies landą, palaukite kol neliks patinimo, kad būtų palaikomas bent dalinis kvėpavimas pro nosį.

**Vaikams**

SINZYL 0,5 mg/ml nosies purškalo negalima vartoti kūdikiams ir mažiems vaikams iki 2 metų amžiaus.

SINZYL 1 mg/ml nosies purškalo negalima vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams.

**Kiti vaistai ir SINZYL**

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

Jei vartojate SINZYL ir tam tikrus nuotaiką gerinančius vaistus (tranilcipromino tipo MAO inhibitorius arba triciklinius antidepresantus) arba kraujo spaudimą didinančius vaistus, dėl poveikio širdžiai ir kraujotakos funkcijai gali padidėti kraujospūdis.

**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.

SINZYL nerekomenduojama vartoti nėščioms moterims ir žindyvėms išskyrus kai gydytojas paskyrė ir tik jei jis (ji) kruopščiai įvertino naudos ir rizikos santykį, nes nebuvo nustatyta ar saugu vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės nėštumo ar žindymo laikotarpiu, kadangi perdozavimas gali sumažinti kraujo pritekėjimą negimusiam vaikui ar sumažinti pienogamybą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant pagal nurodymus, šis vaistas neturėtų paveikti Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**3. Kaip vartoti SINZYL**

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

Neviršykite rekomenduojamos dozės ir vartojimo trukmės.

**Dozavimas**

SINZYL 0,5 mg/ml nosies purškalas:

Jei gydytojas nenurodė kitaip, įprasta dozė vaikams nuo 2 iki 6 metų yra 1 SINZYL įpurškimas į kiekvieną nosies landą pagal poreikį, bet ne daugiau kaip iki 3 kartų per parą.

SINZYL 1 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.

**Vartojimo metodas**

SINZYL yra skirtas vartoti į nosį.

**Pastaba**

Nuimkite plastikinį dangtelį nuo purkštuko. Prieš pimąjį vartojimą papurkškite apie 5 kartus į orą, kol susidarys tolygi puršklalo srovė. Tolesniam vartojimui nosies purškalas tinka vartoti nuo pirmo išpurškimo.

Tačiau, pakartokite procedūrą jei purškalas nebuvo naudotas keletą dienų. Laikykitės šių reikalavimų:

1. jei nevartojote nuo 4 iki 14 dienų: 1išpurškimas į orą
2. jei nevartojote daugiau kaip 14 dienų: 5 išpurškimai į orą

Po panaudojimo purkštuvo antgalį nuvalykite minkštu audiniu ir uždėkite dangtelį.

Dėl higienos priežasčių ir siekiant išvengti infekcijų, nosies purškalą turėtų naudoti tik vienas asmuo.

**Vartojimo trukmė**

SINZYL negalima vartoti ilgiau kaip 7 dienas išskyrus gydytojo nurodymu.

Prieš pradedant vartoti vaisto pakartotinai turi praeiti keletas dienų.

Sergant lėtiniu peršalimo sukeltu rinitu, dėl nosies gleivinės atrofijos rizikos vaistą galima vartoti tik gydytojo priežiūroje.

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

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

Nedelsiant pasakykite savo gydytojui. Apsinuodijimas gali pasireikšti po didelio perdozavimo ar atsitiktinai pavartojus šio vaisto.

Klinikinė SINZYL perdozavimo išraiška gali būti skirtinga, kadangi centrinės nervų ir kardiovaskulinės sistemos stimuliavimo ir slopinimo fazės gali keisti viena kitą.

Perdozavimas (ypač vaikams) dažniausiai sukelia poveikį centrinei nervų sistemai, kuris pasireiškia traukuliais ir koma, lėtu širdies plakimu, kvėpavimo sustojimu, taip pat padidėjusiu kraujospūdžiu besikeičiančiu į žemą kraujo spaudimą.

Centrinės nervų sistemos sujaudinimo simptomai yra nerimas, susijaudinimas, haliucinacijos ir traukuliai.

Centrinės nervų sistemos slopinimo simptomai yra kūno temperatūros sumažėjimas, letargija, mieguistumas ir koma.

Gali pasireikšti toliau išvardyti simptomai: vyzdžių susiaurėjimas (miozė), vyzdžių išsiplėtimas (midriazė), karščiavimas, prakaitavimas, odos blyškumas, odos pamėlimas dėl deguonies trūkumo kraujyje (cianozė), pastebimas širdies plakimas, kvėpavimo slopinimas (paviršutiniškas, lėtas kvėpavimas) ir kvėpavimo sustojimas (apnėja), pykinimas ir vėmimas, psichikos sutrikimai, padidėjęs ar sumažėjęs kraujo spaudimas, nereguliarus širdies plakimas, per greitas arba per lėtas širdies plakimas, širdies sustojimas, plaučių edema (skysčių kaupimasis plaučiuose).

Po apsinuodijimo nedelsiant informuokite gydytoją, kadangi stebėjimas ir gydymas ligoninėje yra būtinas.

**Pamiršus pavartoti SINZYL**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę, bet ir toliau vaisto vartokite kaip nurodyta dozavimo skyriuje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

1. nosies gleivinės deginimas ir sausumas, čiaudulys.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

1. padidėjusio jautrumo reakcija (odos išbėrimas, niežulys, odos ir gleivinės patinimas),
2. stiprus nosies užsikimšimo jausmas (padidėjęs gleivinės paburkimas) praėjus dekongestantiniam poveikiui, kraujavimas iš nosies.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

1. juntamas širdies plakimas, padažnėjęs širdies plakimas (tachikardija),
2. padidėjęs kraujospūdis.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

1. kvėpavimo sustojimas (buvo pranešimų vartojant ksilometazolino naujagimiams ir kūdikiams),
2. neramumas, nemiga, haliucinacijos (dažniausiai vaikams),
3. galvos skausmas, traukuliai (ypač vaikams).
4. širdies ritmo sutrikimai (aritmijos),
5. nuovargis (mieguistumas, raminamasis poveikis).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti SINZYL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**Tinkamumo laikas po talpyklės atidarymo:**

Pirmą kartą atidarius, šį vaistą galima vartoti ne ilgiau kaip12 mėnesių.

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**

**SINZYL 0,5 mg/ml nosies purškalo sudėtis:**

1. Veiklioji medžiaga yra ksilometazolino hidrochloridas.

1 ml nosies purškalo (tirpalo) yra 0,5 mg ksilometazolino hidrochlorido.

Kiekviename išpurškime (apie 0,09 ml tirpalo) yra 0,045 mg ksilometazolino hidrochlorido.

**SINZYL 1** **mg/ml nosies purškalo sudėtis:**

1. Veiklioji medžiaga yra ksilometazolino hidrochloridas.

1 ml nosies purškalo (tirpalo) yra 1 mg ksilometazolino hidrochlorido.

Kiekviename išpurškime (apie 0,09 ml tirpalo) yra 0,09 mg ksilometazolino hidrochlorido.

1. Pagalbinės medžiagos yra jūros vanduo, kalio-divandenilio fosfatas, išgrynintas vanduo.

**SINZYL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

SINZYL 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas) yra 10 ml ir 15 ml pakuotėse.

SINZYL 1 mg/ml nosies purškalas (tirpalas) yra 10 ml ir 15 ml pakuotėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Vokietija

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

UAB „STADA Baltics“

A. Goštauto 40A

03163 Vilnius

Lietuva

Tel. +37052603926

El. paštas: stada baltics@stada.com

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Belgija Xylomaris, 1mg/ml, neusspray, oplossing

Kroatija Snup 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina

Snup 1 mg/ml sprej za nos, otopina

Estija SINZYL

Vokietija Nasenspray AL o.K. 0,05% Nasenspray, Lösung;

Nasenspray AL o.K. 0,1% Nasenspray, Lösung

Vengrija Snup 0,5 mg/ml oldatos orrspray kisgyermekeknek

Snup 1 mg/ml oldatos orrspray felnőtteknek és gyermekeknek

Latvija SINZYL 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

SINZYL 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

Lietuva SINZYL 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)

SINZYL 1 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)

Luksemburgas Xylomaris 1mg/ml, solution pour pulvérisation nasale

Portugalija SNUP

Rumunija Snup 0,5 mg/ml spray nasal, solutie

Snup 1 mg/ml spray nasal, solutie

Slovėnija SNUP za otroke 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

SNUP 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-03-02.**

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).