

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xylonaris, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

Xylometazolini 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Xylonaris i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Xylonaris jest ksylometazoliny chlorowodorek. Xylonaris jest miejscowo działającym lekiem, który poprzez obkurczanie naczyń krwionośnych zmniejsza przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa oraz ilość wydzieliny.

Pacjentom z uczuciem zatkanego nosa ułatwia oddychanie przez nos.

Działanie leku Xylonaris rozpoczyna się w ciągu 2 minut po podaniu i utrzymuje się do 12 godzin.

Lek Xylonaris jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 11 lat.

Wskazania do stosowania:

Nadmierne przekrwienie błony śluzowej nosa występujące w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok. Lek ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych. Dzięki zmniejszaniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego. Lek Xylonaris ułatwia wżernikowanie nosa (badanie jamy nosowej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylonaris

Kiedy nie stosować leku Xylonaris

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przebył operację wykonywaną przez nos, np. usunięcie przysadki, lub operację przebiegającą z odsłonięciem opony twardej (operacja mózgu wykonywana przez nos lub usta).
- Jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w oku).

- Jeśli u pacjenta błona śluzowa nosa jest bardzo sucha (wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xylonaris należy omówić to z lekarzem w przypadku:

- podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi,
- choroby serca (np. zespół długiego odstępu QT),
- nadczynności tarczycy,
- cukrzycy,
- rozrostu gruczołu krokowego,
- łagodnego nowotworu nadnercza, który wytwarza duże ilości adrenaliny i noradrenaliny (guz chromochłonny),
- przyjmowania niektórych leków przeciwdepresyjnych znanych jako inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub w przypadku przyjmowania ich w ciągu ostatnich 2 tygodni,
- przyjmowania niektórych leków przeciwdepresyjnych tj. trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- nadwrażliwości na substancje o działaniu podobnym do ksylometazoliny. U wrażliwych pacjentów Xylonaris może powodować bezsenność, zawroty głowy, nieregularne bicie serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi i drżenie.

Leku Xylonaris nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni. Jeśli objawy nadal się utrzymują, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku przez okres dłuższy niż 7 dni lub w dawkach większych niż zalecane może spowodować nasilenie objawów lub ich nawrót.

Leku Xylonaris nie należy stosować do oczu lub w jamie ustnej.

Nie stosować dawki większej niż zalecana, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Leku Xylonaris nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 11 lat powinno odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej.

Lek Xylonaris a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Xylonaris w przypadku przyjmowania niektórych leków stosowanych w leczeniu depresji. Są to:

- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO): NIE należy stosować leku Xylonaris w przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów IMAO lub stosowania takich leków w ciągu ostatnich 14 dni,
- trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

W przypadku stosowania któregośkolwiek z powyższych leków przed zastosowaniem leku Xylonaris należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Nie należy stosować leku Xylonaris w czasie ciąży.

W okresie karmienia piersią lek Xylonaris można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Xylonaris stosowany w zalecanych dawkach nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Xylonaris zawiera potas

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

3. Jak stosować lek Xylonaris

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie 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.

Xylonaris należy stosować wyłącznie do nosa (również w zapaleniu ucha środkowego).

W celu uniknięcia rozprzestrzeniania się zakażenia jedno opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat (pod nadzorem dorosłych):

1 dawka aerozolu Xylonaris do każdego otworu nosowego 1 do 2 razy na dobę (co 8-10 godzin). Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat (pod nadzorem dorosłych):

1 lub 2 dawki aerozolu Xylonaris do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę. Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę.

Leku Xylonaris nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 11 lat powinno odbywać się pod nadzorem dorosłych. Zaleca się, aby ostatnią dawkę leku przyjąć bezpośrednio przed pójściem spać.

Nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni.

Instrukcja stosowania

Lek jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Należy uważać, aby nie rozpylać aerozolu do oczu.

1. Przed pierwszym użyciem należy wykonać cztery rozpylenia w powietrzu, aż do pojawienia się jednolitej mgiełki. W przypadku gdy lek nie był używany przez kilka dni, należy wykonać co najmniej jedno rozpylenie w powietrzu w celu uzyskania jednolitej mgiełki.
2. Oczyszczyć nos.
3. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, końcówkę trzymać między dwoma palcami.
4. Lekko pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę dozownika w otworze nosowym.
5. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze, aby zapewnić optymalne rozmieszczenie aerozolu.
6. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
7. Po użyciu należy dokładnie wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką higieniczną.

Aerozol do nosa umożliwia precyzyjne dawkowanie i zapewnia prawidłowe rozprowadzenie roztworu na powierzchni błony śluzowej nosa.

Wyklucza to możliwość przypadkowego przedawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylonaris

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawami przedawkowania są silne zawroty głowy, nadmierne pocenie się, znacznie obniżona temperatura ciała, ból głowy, wolne bicie serca, zaburzenia oddychania, śpiączka, drgawki, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), po którym może wystąpić niedociśnienie.

Należy zastosować leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Xylonaris

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 PRZERWAĆ stosowanie leku Xylonaris i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych, które mogą być objawami reakcji alergicznej:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła,
- świąd z czerwoną wysypką lub pęcherzami.

Objawy te występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek).

Częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

suchość błony śluzowej nosa, uczucie dyskomfortu w nosie, nudności, ból głowy, pieczenie w miejscu podania.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

krwawienie z nosa.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

reakcja alergiczna (wysypka skórna, swędzenie), przemijające zaburzenia widzenia, niemiara lub przyspieszona czynność serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Xylonaris

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Należy wyrzucić butelkę po upływie 6 miesięcy od pierwszego otwarcia, nawet jeżeli roztwór nie został zużyty.

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 Xylonaris

- Substancją czynną leku Xylonaris jest ksylometazoliny chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru. Jedna dawka aerozolu (90 mikrolitrów roztworu) zawiera 45 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: woda morska oczyszczona, potasu diwodorofosforan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Xylonaris i co zawiera opakowanie

Opakowanie leku Xylonaris to biała butelka z HDPE zamknięta pompką rozpylającą z HDPE, LDPE i PP, zawierająca 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
Tel.: 22 321 62 40

Wytwórca:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Chorwacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: