

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Disnemar Xylo, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór Ksylometazoliny chlorowodorek

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla dziecka. Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia dziecka, należy stosować lek Disnemar Xylo ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Disnemar Xylo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Disnemar Xylo
3. Jak stosować Disnemar Xylo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Disnemar Xylo
6. Inne informacje

1. CO TO JEST DISNEMAR XYLO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancją czynną leku jest ksylometazolina. Ksylometazolina zwęża naczynia krwionośne błony śluzowej nosa, w wyniku tego zmniejsza jej obrzęk wywołany różnymi przyczynami i ułatwia oddychanie przez nos.

Disnemar Xylo jest stosowany do krótkotrwałego leczenia przekrwienia błony śluzowej nosa u dzieci w wieku od 2 do 10 lat.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DISNEMAR XYLO

Kiedy nie stosować leku Disnemar Xylo

- jeśli dziecko ma uczulenie (nadwrażliwość) na ksylometazolinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Disnemar Xylo.
- jeśli dziecko miało niedawno operację mózgu z dostępu przez nos lub jamę ustną.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Disnemar Xylo

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o poradę przed zastosowaniem tego leku, jeśli u dziecka występuje:

- skłonność do nadwrażliwości na sympatykomimetyki (grupa leków, do których należy adrenalina); Disnemar Xylo może powodować bezsenność, zawroty głowy, drżenie, zaburzenia rytmu serca i zwiększone ciśnienie tętnicze krwi,
- choroba układu krążenia (choroba serca, nadciśnienie tętnicze),
- nadczynność tarczycy,
- cukrzyca,
- guz chromochłonny nadnerczy (nowotwór rdzenia nadnerczy wytwarzającego hormony),
- rozrost gruczołu krokowego (powiększenie prostaty),
- wrodzone choroby wywołane brakiem określonych enzymów (porfiria),
- otrzymuje lek na depresję (inhibitory MAO),
- podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra wąskiego kąta przesączenia),
- przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa z niewielką ilością lub bez wydzieliny.

Po przerwaniu długotrwałego leczenia ksylometazoliną może nawrócić obrzęk błony śluzowej nosa (**obrzęk błony wyścielającej nos od wewnątrz**). Aby temu zapobiec, **lek należy stosować jak najkrócej**.

Jeśli pacjent uważa, że ma zakażenie bakteryjne, powinien skonsultować się z lekarzem, bowiem zakażenie musi być odpowiednio leczone. W celu zminimalizowania ryzyka szerzenia się zakażeń, ten lek nie powinien być stosowany przez więcej niż jedną osobę.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy dziecka należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Disnemar Xylo.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez dziecko aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie zaleca się stosowania tego leku jednocześnie z niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak:

- trój- lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- inhibitory MAO (inhibitory monoaminoooksydazy) oraz w przypadku zastosowania inhibitorów MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

Nie zaleca się także stosowania tego leku:

- w skojarzeniu z lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze (np. metylodopa) ze względu na możliwy wpływ obniżający ciśnienie tętnicze ksylometazoliny,
- z innymi lekami mogącymi podwyższać ciśnienie tętnicze (np. doksapramem, ergotaminą, oksytocyną), które mogą wzajemnie nasilać swoje działanie podwyższające ciśnienie tętnicze.

Ciąża i karmienie piersią

Disnemar Xylo w mocy 0,5 mg/ml przeznaczony jest do stosowania u dzieci, jednak poniższe informacje dotyczą substancji czynnej, ksylometazoliny.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku Disnemar Xylo kobiety w ciąży powinny poradzić się lekarza.

Kobiety w ciąży powinny przyjmować ten lek jedynie wtedy, gdy lekarz stwierdzi, że można go stosować bezpiecznie.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ksylometazolina przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożeń dla karmionego piersią dziecka. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać leczenie lekiem Disnemar Xylo biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści ze stosowania leku Disnemar Xylo dla matki.

Przedawkowanie ksylometazoliny może prowadzić do zmniejszenia ilości wytwarzanego mleka, dlatego w okresie karmienia piersią nie wolno stosować większej niż zalecana dawki ksylometazoliny.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli lek Disnemar Xylo jest stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa on na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak jeśli pacjent w trakcie jego stosowania odczuwa senność, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ DISNEMAR XYLO

Przed pierwszym podaniem leku konieczne jest kilkukrotne (czterokrotne) rozpylenie aerozolu w powietrze w celu uzyskania jednolitych dawek. Butelkę należy trzymać w pozycji pionowej. Jeśli
UR/ZM/0023/15_23.02.2015

lek nie był stosowany przez kilka dni, wówczas należy rozpylić przynajmniej jedną dawkę aerozolu w powietrze w celu uzyskania jednolitych dawek.

Disnemar Xylo 0,5 mg/ml jest przeznaczony do leczenia przekrwienia błony śluzowej nosa **u dzieci w wieku od 2 do 10 lat**.

Dawkowanie

Zazwyczaj stosowana dawka u dzieci to jedno rozpylenie aerozolu do każdego otworu nosowego co 10 do 12 godzin (nie więcej niż trzy razy na dobę) **przez maksymalnie 5 dni**.

Leku Disnemar Xylo 0,5 mg/ml nie zaleca się podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Disnemar Xylo 0,5 mg/ml u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Pacjenci w wieku powyżej 10 lat powinni stosować Disnemar Xylo 1 mg/ml.

Czas trwania leczenia

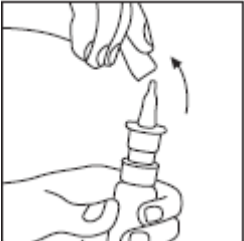

Lek należy stosować jak najkrócej. W wyniku długotrwałego leczenia może ponownie wystąpić obrzęk błony śluzowej nosa (błony wyścielającej jamę nosową od wewnątrz). Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej po 3 dniach ciągłego leczenia.

Jeśli nie ustąpią objawy choroby u dziecka

Jeśli u dziecka objawy nasiliły się lub nie ustąpiły po 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Lekarz może zalecić inne dawkowanie niż podane w ulotce dla pacjenta. Disnemar Xylo należy zawsze stosować według instrukcji zawartych w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

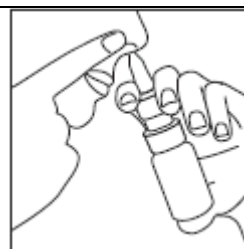
Instrukcja użycia

<p>Aerozol należy podawać dziecku pozostającemu w pozycji pionowej. W związku z tym najlepiej, aby małe dzieci posadzić na kolanach przed podaniem leku.</p> <p>Przed zastosowaniem leku dziecko powinno wydmuchać nos. Zdjąć nasadkę ochronną, jak pokazano na rysunku 1.</p>	<p>Rysunek 1</p> 
<p>Trzymać butelkę w taki sposób, aby jej dno opierało się na kciuku, a pompka znalazła się między palcem wskazującym i środkowym, tak jak pokazano na rysunku 2. W celu rozpylenia dawki nacisnąć pompkę w kierunku dna butelki.</p> <p>Jeśli ten lek jest stosowany po raz pierwszy, należy kilka razy (4 razy) rozpylić lek w powietrze, aby uzyskać drobną mgiełkę. Dobrze jest również sprawdzić działanie pompki przed każdym użyciem, naciskając ją co najmniej raz.</p>	<p>Rysunek 2</p> 
<p>Końcówkę pompki wprowadzić do otworu nosowego, jak pokazano na rysunku 3. Nacisnąć pompkę w kierunku dna butelki, polecając dziecku wykonanie wdechu przez nos i</p>	<p>Rysunek 3</p>

UR/ZM/0023/15_23.02.2015

jednocześnie delikatnie zamykając drugi otwór nosowy palcem wskazującym drugiej ręki. Puścić pompkę i wyjąć jej końcówkę z otworu nosowego. W celu podania leku do drugiego otworu nosowego powtórzyć powyższe czynności.

Po użyciu wytrzeć pompkę i nałożyć plastikową nasadkę ochronną.



Uwaga! Stosowanie tej samej butelki aerozolu przez kilka osób może doprowadzić do szerzenia się zakażenia.

Zastosowanie u dziecka większej niż zalecana dawki leku Disnemar Xylo

W przypadku przedawkowania przez dziecko (lub inną osobę) leku Disnemar Xylo należy natychmiast udać się do lekarza. Przedawkowanie może prowadzić do zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego, suchości w jamie ustnej, wzmożonego pocenia się i objawów pobudzenia współczulnego układu nerwowego (przyspieszonego, nieregularnego tętna i podwyższonego ciśnienia tętniczego).

Pominięcie zastosowania leku Disnemar Xylo

W przypadku pominięcia dawki leku należy opuścić pominiętą dawkę i kontynuować stosowanie leku zgodnie ze schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Disnemar Xylo

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Stwierdzano następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 osób):

- swędzenie lub pieczenie w nosie i gardle,
- suchość błony śluzowej nosa.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1000 osób):

- ogólnoustrojowe reakcje alergiczne,
- zwiększony obrzęk błony śluzowej nosa po przerwaniu leczenia,
- krwawienie z nosa.

Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 10 000 osób):

- kołatanie serca i częstoskurcz (przyspieszona akcja serca),
- nudności,
- wysokie ciśnienie tętnicze.

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

- nerwowość,
- bezsenność,
- zmęczenie,
- ból głowy,

UR/ZM/0023/15_23.02.2015

- zaburzenia rytmu serca,
- głównie u dzieci i po przedawkowaniu: senność, nerwowość, bezsenność, omamy i drgawki.
U niemowląt i noworodków opisywano przypadki niemiernego oddechu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ DISNEMAR XYLO

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Disnema Xylo po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek może być stosowany w ciągu 3 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

Nie zamrażać. Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Disnema Xylo

- Substancją czynną leku jest ksylometazoliny chlorowodorek, 1 mililitr roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru. Jedno rozpylenie aerozolu Disnema Xylo 0,5 mg/ml (czyli 90 mikrolitrów) zawiera 45 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodoru.
- Ponadto lek zawiera wodę morską oczyszczoną, potasu diwodorofosforan i wodę oczyszczoną.

Jak wygląda Disnema Xylo i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Butelka zawierająca 10 ml.

Podmiot odpowiedzialny

BGP Products Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

Wytwórca

Jadran-Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Chorwacja

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

Holandia	Xyladur 0.5 mg/ml Neusspray, oplossing
Polska	Disnema Xylo

Data zatwierdzenia ulotki: 02/2015

UR/ZM/0023/15_23.02.2015