

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xylorin, 550 µg/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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści

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

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

Xylorin aerozol do nosa zawiera chlorowodorek ksylometazoliny. Lek powoduje skurcz drobnych tętniczek nosa, zmniejszając obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa. Prowadzi to do udrożnienia nosa, ułatwia oddychanie przez nos i zmniejsza ilość zalegającej wydzieliny. Po rozpyleniu leku na błonę śluzową nosa miejscowe obkurczenie naczyń krwionośnych występuje po 5-10 minutach i utrzymuje się przez 5 do 6 godzin.

Wskazaniem do stosowania leku Xylorin jest leczenie objawowe zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych.

Lek jest stosowany miejscowo, do nosa, w celu zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa występującego w zapaleniu błony śluzowej nosa i zapaleniu zatok przynosowych.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylorin

Kiedy nie stosować leku Xylorin

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania,
- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na leki adrenergiczne,
- jeśli pacjent przyjmuje trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji),
- jeśli pacjent ma zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa,
- po zabiegach usunięcia przysadki i zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Dłuższe lub częstsze niż zalecane stosowanie leku może spowodować polekowy obrzęk błony śluzowej nosa.

Lek należy ostrożnie stosować u pacjentów z chorobami układu krążenia (m.in. chorobą niedokrwinną serca), nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą, jaskrą lub nadczynnością tarczycy.

Należy zwracać uwagę, aby nie zanieczyścić leku drobnoustrojami. W celu zminimalizowania ryzyka rozszerzenia się zakażenia lek powinien być używany tylko przez jedną osobę.

Chronić oczy przed kontaktem z lekiem.

Podczas przyjmowania leków sympatykomimetycznych, w tym leku Xylorin obserwowano rzadkie przypadki zespołu odwracalnej tylnej encefalopatii (ang. Posteriori Reversible Encephalopathy Syndrome, PRES) i (lub) odwracalnego kurczu naczyń mózgowych (ang. Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome, RCVS).

Zgłoszone objawy to: nagłe wystąpienie silnego bólu głowy, nudności, wymiotów i zaburzeń widzenia. W większości przypadków nastąpiła poprawa lub zanik objawów w ciągu kilku dni leczenia.

Należy zaprzestać stosowania leku i poradzić się lekarza w przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu głowy.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xylorin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Inne leki i Xylorin

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

Ksylometazoliny nie należy stosować z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. amitryptylina, imipramina), które mogą powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

Nie stosować z inhibitorami monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji).

Należy unikać jednoczesnego stosowania ksylometazoliny z innymi lekami sympatykomimetycznymi (np. efedryna, pseudoefedryna) ze względu na sumowanie się działania.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku nie należy stosować w czasie ciąży.

U kobiet karmiących lek stosować wyłącznie po zasięgnięciu porady lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek stosowany w zalecanych dawkach, nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W przypadku stosowania w dawkach większych niż zalecane lub przez okres dłuższy niż zalecany mogą wystąpić działania niepożądane ze strony układu krążenia i (lub) ośrodkowego układu nerwowego, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera bromek benzalkoniowy

Lek podrażnia, może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować Xylorin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dzieci w wieku powyżej 6 lat i dorośli:

1 do 2 dawek do każdego otworu nosowego co 8 godzin przez 3 do 5 dni.

Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż zalecany ani w dawkach większych niż zalecane. Jeśli objawy nasila się lub nie ustępują po 3 do 5 dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek podaje się donosowo.

Przed podaniem leku należy:

- oczyścić nos,
- zdjąć nasadkę ochronną z butelki,
- butelkę trzymać w pozycji pionowej z aplikatorem do góry,
- końcówkę aplikatora włożyć do otworu nosowego i nacisnąć. W tym czasie oczy i usta powinny być zamknięte,
- po użyciu założyć nasadkę ochronną.

Nie demontować pompki.

Chronić oczy przed lekiem. Nie zdejmować pompki z pojemnika.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylorin

Po przedawkowaniu lub przypadkowym doustnym przyjęciu leku, zwłaszcza u dzieci, mogą wystąpić następujące objawy: nadmierne uspokojenie, zaburzenia widzenia, zawroty i bóle głowy, nerwowość, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi, nudności, przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, bezsenność.

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

W przypadku przedawkowania należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pominięcie zastosowania leku Xylorin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Xylorin

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.

Rzadko może wystąpić podrażnienie błony śluzowej nosa i uczucie pieczenia w nosie, suchość błony śluzowej nosa, kichanie, bóle głowy, zaburzenia widzenia, zaburzenia snu, uogólniona reakcja alergiczna, przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca.

Dłuższe niż zalecane stosowanie leku może doprowadzić do nawrotu przekrwienia błony śluzowej nosa, charakteryzującego się przewlekłym zaczerwienieniem, obrzękiem i katarciem.

Długotrwałe stosowanie może prowadzić do wtórnego, tzw. polekowego zapalenia błony śluzowej nosa, opornego na leczenie.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Xylorin

Lek należy przechowywać miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Xylorin

Substancją czynną leku jest ksylometazoliny chlorowodorek.

Jedna dawka zawiera 50 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: sodu octan bezwodny, kwas octowy, sodu chlorek, benzalkoniowy bromek, woda oczyszczona.

Jak wygląda Xylorin i co zawiera opakowanie

Xylorin aerozol do nosa, roztwór ma postać bezbarwnego lub lekko żółtego płynu.

Butelka ze szkła bezbarwnego z pompką dozującą i aplikatorem donosowym umieszczona w tekturowym pudełku.

Butelka 18 ml (200 dawek)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

tel. (22) 489 54 51

fax (22) 489 54 52

Data ostatniej aktualizacji ulotki: