

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Xylometazoline Coldact, 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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest Xylometazoline Coldact i w jakim celu się go stosuje**

Xylometazoline Coldact należy do grupy leków sympatykomimetycznych, stosowanych chorobach nosa. Lek ten zawiera w składzie chlorowodorek ksylometazoliny, który pomaga zwężać naczynia krwionośne w nosie, zmniejszając tym samym obrzęk błony śluzowej nosa.

Xylometazoline Coldact zawiera także kwas hialuronowy (w postaci sodu hialuronianu), który chroni i nawilża błonę śluzową nosa.

Xylometazoline Coldact jest stosowany w celu:

- zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa, spowodowanego zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżytem nosa) lub zapaleniem błony śluzowej zatok (zapaleniem zatok).

Xylometazoline Coldact o mocy 0,5 mg/ml jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 12 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem Xylometazoline Coldact**

##### **Kiedy nie stosować Xylometazoline Coldact:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek ksylometazoliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma suche zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*)
- jeśli pacjent przebył ostatnio operację neurochirurgiczną (usunięcie przysadki wykonane przez zatokę klinową nosa lub jakąkolwiek inną operację neurochirurgiczną przebiegającą z odsłonięciem zewnętrznej warstwy mózgu (opony mózgowej))
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, a szczególnie jaskrę z wąskim kątem przesączania

- u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Xylometazoline Coldact należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent stosuje obecnie inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (np. tranilcyprominę i moklobemid – leki stosowane w leczeniu depresji) lub jeśli pacjent stosował inhibitory MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni, lub stosuje trójpierścieniowe lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne, lub inne leki, które mogą powodować podniesienie ciśnienia tętniczego krwi
- jeśli pacjent stosuje leki z grupy leków blokujących receptory beta-adrenergiczne lub alfa-adrenergiczne (leki zwykle stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi lub w leczeniu łagodnego powiększenia prostaty)
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby układu sercowo-naczyniowego (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze)
- jeśli pacjent ma guz nadnerczy (guz chromochłonny)
- jeśli pacjent ma powiększoną prostatę
- jeśli pacjent choruje na porfirię (zaburzenie metaboliczne, które wywiera wpływ na skórę i (lub) centralny układ nerwowy)
- jeśli pacjent ma zaburzenia metaboliczne (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca).

Długotrwałe stosowanie Xylometazoline Coldact może doprowadzić do przewlekłego obrzęku błony śluzowej nosa, co ostatecznie może spowodować jej zanik (ścięńczenie). Aby temu zapobiec, czas leczenia należy ograniczyć do minimum (patrz punkt 3).

Należy unikać długotrwałego i nadmiernego stosowania leku. Długość leczenia u dzieci należy zawsze skonsultować z lekarzem.

Jeżeli pacjent ma zakażenie bakteryjne w obrębie nosa i zatok, powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ zakażenie musi być odpowiednio leczone.

### **Niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 2 lat**

Leku Xylometazoline Coldact nie wolno stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Xylometazoline Coldact a inne leki**

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

Jednoczesne stosowanie Xylometazoline Coldact z inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitorami MAO, np. tranilcypromina, moklobemid) lub stosowanie w ciągu ostatnich dwóch tygodni inhibitorów MAO, trójpierścieniowych lub czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub innych leków, które mogą powodować podniesienie ciśnienia tętniczego krwi (np. doksapram, ergotamina, oksytocyna), może w efekcie działania tych leków na serce i naczynia krwionośne powodować podniesienie ciśnienia tętniczego krwi. Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania tych leków.

Nie zaleca się stosowania tego leku w skojarzeniu z lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi (np. metyldopa), ze względu na możliwość podniesienia ciśnienia tętniczego krwi. Ponadto mogą wystąpić złożone interakcje z lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne i beta-adrenergiczne, powodujące obniżenie lub podwyższenie ciśnienia krwi oraz przyspieszenie lub spowolnienie bicia serca.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lek Xylometazoline Coldact o mocy 0,5 mg/ml jest przeznaczony do stosowania u dzieci. Jednak poniższe informacje dotyczą substancji czynnej chlorowodoru ksylometazoliny.

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 ma wystarczających danych dotyczących stosowania chlorowodorku ksylometazoliny u kobiet w ciąży. Dlatego tego leku nie należy stosować w okresie ciąży.

Z uwagi na to, że nie ma danych dotyczących przenikania chlorowodorku ksylometazoliny do mleka ludzkiego, nie wolno stosować tego leku podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie oczekuje się, że lek wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeżeli jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

### **3. Jak stosować Xylometazoline Coldact**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecana dawka**

*Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:*

1 rozpylenie Xylometazoline Coldact do każdego otworu nosowego do 3 razy na dobę.

Leku nie wolno stosować dłużej niż przez 5 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Przed ponownym zastosowaniem leku należy odczekać kilka dni.

W przypadku przewlekłego przeziębienia ten lek można stosować tylko pod kontrolą lekarza, aby zapobiec zanikowi (ścienzeniu) błony śluzowej nosa.

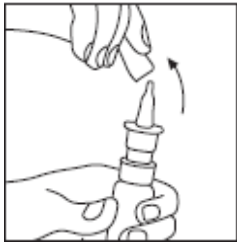

Nie wolno stosować dawki większej niż zalecana.

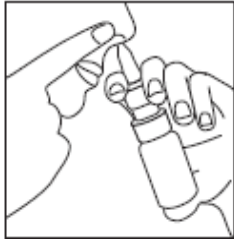
Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Stosowanie u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat**

Tego leku nie wolno stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### **Sposób podawania**

|  |   |
|--|---|
| <p>Aerozol należy podawać dziecku pozostającemu w pozycji pionowej. W związku z tym, najlepiej aby małe dzieci siedziały na kolanach osoby dorosłej podczas podawania leku.</p> <p>Przed zastosowaniem leku dziecko powinno oczyścić nos.</p> <p>Należy zdjąć nasadkę ochronną, jak pokazano na rysunku 1.</p>   | <p>Rysunek 1</p>  |
| <p>Należy przytrzymać butelkę pomiędzy palcem wskazującym a środkowym, jednocześnie opierając na kciuku dno butelki, jak pokazano na rysunku 2. W celu rozpylenia dawki należy nacisnąć pompkę w kierunku dna butelki.</p> <p>Przed pierwszym zastosowaniem konieczne jest kilkukrotne (pięciokrotne) rozpylenie aerozolu w powietrze, w celu uzyskania jednolitej dawki. Jeżeli lek nie był stosowany przez kilka dni, należy rozpylić w powietrze przynajmniej jedną</p> | <p>Rysunek 2</p>  |

|   |   |
|---|---|
| dawkę aerozolu, w celu uzyskania jednolitej dawki.  |   |
| <p>Należy wprowadzić górną część pompki dozującej do otworu nosowego, jak pokazano na rysunku 3 (nie stosować aerozolu pod otwór nosowy). Naciskając pompkę jeden raz, należy polecić jednocześnie dziecku wykonanie wdechu przez nos. W tym samym czasie delikatnie zamknąć drugi otwór nosowy palcem wskazującym drugiej ręki. Należy puścić pompkę i wyjąć ją z otworu nosowego. Należy powtórzyć ten proces w drugim otworze nosowym.</p> <p>Po zastosowaniu dokładnie oczyścić pompkę dozującą za pomocą suchej i czystej chusteczki higienicznej i ponownie nałożyć nasadkę ochronną.</p> | <p>Rysunek 3</p>  |

Ze względów higienicznych oraz w celu uniknięcia rozprzestrzenienia się zakażeń, każda butelka z aerozolem powinna być stosowana tylko przez jedną osobę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Xylometazoline Coldact**

W razie zastosowania przez dziecko (lub inną osobę) większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który rozpocznie niezbędne leczenie.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

- rozszerzone lub zwężone źrenice oka
- nudności i wymioty
- bladość, zasinienie skóry i warg
- gorączka, potliwość lub obniżenie temperatury ciała
- zaburzenia sercowo-naczyniowe, na przykład zaburzenia rytmu serca, takie jak zbyt wolne lub zbyt szybkie bicie serca lub nieregularne bicie serca, wzrost lub spadek ciśnienia tętniczego krwi, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca
- zaburzenia w płucach (obrzęk płuc, zatrzymanie oddechu - bezdech)
- ospałość, senność i śpiączka
- lęk, pobudzenie, omamy, skurcze mięśni i drgawki.

Przedawkowaniu, zwłaszcza u dzieci, często towarzyszą drgawki i śpiączka, spowolnienie bicia serca, zatrzymanie oddechu (bezdech) i wzrost ciśnienia tętniczego krwi, po którym może nastąpić spadek ciśnienia tętniczego krwi.

#### **Pominięcie zastosowania Xylometazoline Coldact**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z informacjami zawartymi w tej ulotce.

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 natychmiast przerwać stosowanie Xylometazoline Coldact i zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych (mogących być objawami reakcji alergicznej):**

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub wypukłymi pęcherzami.

Odnotowano następujące działania niepożądane:

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- przejściowe i łagodne objawy podrażnienia, takie jak pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa i (lub) gardła
- kichanie.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne (wysypka, świąd, obrzęk skóry i błon śluzowych)
- uczucie „zatkania” nosa (po zakończeniu działania leku)
- krwawienie z nosa.

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- zawroty głowy
- uczucie bicia serca (kołatanie serca)
- przyspieszone bicie serca
- podwyższone ciśnienie tętnicze krwi
- przejściowe zaburzenia widzenia
- nudności.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- nerwowość, niepokój
- trudności w zasypianiu, zaburzenia snu
- senność i (lub) ospałość (głównie u dzieci)
- omamy lub drgawki (głównie u dzieci)
- nieregularne bicie serca
- zatrzymanie oddechu (bezdech) u małych dzieci i noworodków.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, fax: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Xylometazoline Coldact**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po skrócie: Lot.

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 Xylometazoline Coldact**

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek ksylometazoliny. Każdy ml zawiera 0,5 mg chlorowodoru ksylometazoliny. Każda dawka (70 mikrolitrów) zawiera 0,035 mg ksylometazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: woda morska oczyszczona, potasu diwodorofosforan, sodu hialuronian, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Xylometazoline Coldact i co zawiera opakowanie**

Przezroczysty, bezbarwny, sterylny roztwór. Nie zawiera konserwantów.

Biała plastikowa butelka zawierająca 10 ml roztworu, zamknięta pompką dozującą z aplikatorem do nosa i nasadką ochronną, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa

### **Wytwórca:**

Jadran-Galenski laboratorij d.d.  
Svilno 20  
51000 Rijeka  
Chorwacja

S.C. Terapia SA  
124 Fabricii Street  
400 632 Cluj Napoca  
Rumunia

**W celu uzyskania informacji o nazwach leku w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.**

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**