

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xylometazolin APTEO MED **0,5 mg/ml, krople 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 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Xylometazolin Apteo Med i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Xylometazolin Apteo Med jest ksylometazolinowy chlorowodorek.

Xylometazolin Apteo Med 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 Xylometazolin Apteo Med rozpoczyna się w ciągu 2 minut od zastosowania leku i utrzymuje się do 10 godzin.

Xylometazolin Apteo Med 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 zmniejszeniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego. Xylometazolin Apteo Med ułatwia wzniętkowanie nosa (badanie jamy nosowej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylometazolin Apteo Med

Kiedy nie stosować leku Xylometazolin Apteo Med:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazolinowy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przeżył 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 zastosowaniem leku Xylometazolin Apteo Med należy skonsultować się 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 (MAO) lub w przypadku przyjmowania ich w ciągu ostatnich 2 tygodni,
- nadwrażliwości na substancje o działaniu podobnym do ksylometazoliny. U wrażliwych pacjentów Xylometazolin Apteo Med może powodować bezsenność, zawroty głowy, nieregularne bicie serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi lub drżenie.

Leku Xylometazolin Apteo Med nie należy stosować dłużej niż przez 5 kolejnych dni. Jeśli objawy nadal się utrzymują, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku przez okres dłuższy niż 5 dni lub w dawkach większych niż zalecane może spowodować nasilenie objawów lub ich nawrót, lub zanik błony śluzowej nosa.

Leku Xylometazolin Apteo Med nie należy stosować do oczu lub w jamie ustnej.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Dzieci i młodzież

Leku Xylometazolin Apteo Med 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 Xylometazolin Apteo Med 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 Xylometazolin Apteo Med w przypadku przyjmowania niektórych leków stosowanych w leczeniu depresji. Są to:

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

W przypadku stosowania któregośkolwiek z powyższych leków przed zastosowaniem leku Xylometazolin Apteo Med 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 Xylometazolin Apteo Med w czasie ciąży.

W okresie karmienia piersią lek Xylometazolin Apteo Med można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Xylometazolin Apteo Med stosowany w zalecanych dawkach nie wpływa lub wywiera nieistotny

wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Xylometazolin Apteo Med zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Xylometazolin Apteo Med

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

Xylometazolin Apteo Med należy stosować wyłącznie do nosa (również w zapaleniu ucha środkowego).

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

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

1 lub 2 krople roztworu Xylometazolin Apteo Med do każdego otworu nosowego 1 do 2 razy na dobę (co 8 do 10 godzin).

Nie należy stosować więcej niż 2 dawki leku do każdego otworu nosowego na dobę.

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

2 do 4 kropli roztworu Xylometazolin Apteo Med do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę, w razie konieczności.

Nie należy stosować więcej niż 3 dawki leku do każdego otworu nosowego na dobę.

Zaleca się, aby ostatnią dawkę leku przyjąć bezpośrednio przed snem.

Leku Xylometazolin Apteo Med nie należy stosować dłużej niż przez 5 kolejnych dni.

Leku Xylometazolin Apteo Med 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.

Sposób stosowania

1. Oczyszczyć nos.
2. Odkręcić zakrętkę zawierającą kroplomierz.
3. Przechylić głowę do tyłu.
4. Wpuścić krople do obu otworów nosowych i przez jakiś czas trzymać odchyloną głowę, aby krople rozprzestrzeniły się po całej jamie nosowej.



5. Po użyciu leku końcówkę kroplomierza należy ostrożnie wyczyścić czystą papierową chusteczką, a następnie zakręcić butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylometazolin Apteo Med

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 Xylometazolin Apteo Med

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 Xylometazolin Apteo Med 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 u 1 do 10 na 100 pacjentów):

suchość lub podrażnienie błony śluzowej nosa, nudności, ból głowy, pieczenie w miejscu podania.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1000 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, niemiaraowa lub przyspieszona czynność serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: +48 22 49 21 301, faks: +48 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 Xylometazolin Apteo Med

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Skrót LOT umieszczony na opakowaniach oznacza numer serii.

Wyrzucić butelkę po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia, nawet jeżeli zostało w niej jeszcze trochę roztworu.

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 Xylometazolin Apteo Med

- Substancją czynną leku Xylometazolin Apteo Med jest ksylometazoliny chlorowodorek. Jeden ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru, co odpowiada 0,012 – 0,016 mg/kroplę ($0.014 \pm 15\%$).
- Pozostałe składniki leku to: sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, roztwór, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Xylometazolin Apteo Med i co zawiera opakowanie

Xylometazolin Apteo Med to krople do nosa w postaci bezbarwnego, przezroczystego płynu. Opakowanie leku to butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE, z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierająca 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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: kwiecień 2021