

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xylometazolin VP, 1 mg/g, 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 VP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylometazolin VP
3. Jak stosować Xylometazolin VP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Xylometazolin VP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Xylometazolin VP zawiera jako substancję czynną ksylometazoliny chlorowodorek, który działa na receptory znajdujące się m. in. w naczyniach krwionośnych błony śluzowej. Lek zwęża naczynia krwionośne błony śluzowej nosa i gardła zmniejszając jej przekrwienie, obrzęk i wysięk. Udrożnia przewody nosowe oraz przewody prowadzące z jamy nosowej do zatok przynosowych, zmniejsza wyciek z nosa i ułatwia oddychanie przez nos.

Działanie leku rozpoczyna się po 5-10 minutach po podaniu i utrzymuje się przez kilka godzin (do 10 godzin).

Xylometazolin VP stosowany jest:

- w niedrożności przewodów nosowych spowodowanej obrzękiem błony śluzowej nosa w przebiegu ostrego zapalenia błony śluzowej nosa (np. w przeziębieniach i grypie),
- w zapaleniu zatok przynosowych,
- w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (katarze siennym).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylometazolin VP

Kiedy nie stosować leku Xylometazolin VP:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazolinę, inne leki obkurczające naczynia błony śluzowej nosa lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje przewlekłe zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania,
- u dzieci w wieku do 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xylometazolin VP należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność stosując Xylometazolin VP:

- jeśli u pacjenta występuje **cukrzyca** lub **nadczynność tarczycy**,
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca np. **choroba niedokrwienna serca**, zespół długiego odstępu QT lub **nadciśnienie tętnicze**,
- jeśli dolegliwości utrzymują się przez kilka dni, ponieważ lek nie powinien być stosowany dłużej niż 5 dni.

Ze względów higienicznych (możliwość przeniesienia zakażenia) opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Xylometazolin VP 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 VP jednocześnie z lekami należącymi do grupy:

- inhibitorów monoaminoooksydazy (np. selegilina, fenelzyna),
 - trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. imipramina, amitryptylina)
- z powodu niebezpieczeństwa zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi.

Stosowanie leku Xylometazolin VP z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek podawany jest do nosa - jedzenie i picie nie wpływa na jego działanie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie wolno stosować w okresie ciąży, chyba, że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Xylometazolin VP nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów czy obsługiwania maszyn, jeśli stosowany jest w zalecanych dawkach oraz przez krótki okres (do 5 dni). Jednak stosowanie zbyt dużych dawek i przyjmowanie leku przez zbyt długi okres może zaburzać te zdolności (powodować nudności, ból głowy, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, bezsenność).

3. Jak stosować Xylometazolin VP

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.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Xylometazolin VP (1 mg/g), to:

Dzieci w wieku powyżej 12 lat i dorośli: miejscowo, 2 do 3 kropli leku do każdego otworu nosowego 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat: należy stosować lek o mniejszym stężeniu chlorowodorku ksylometazoliny (0,5 mg/g).

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylometazolin VP

Bardzo rzadko obserwowano przedawkowanie lub przypadkowe doustne zażycie leku (głównie u dzieci). Do objawów przedawkowania należą: obniżenie temperatury ciała, spowolnienie czynności serca, pocenie się, spowolnienie, senność, a nawet śpiączka (zwłaszcza u dzieci).

W przypadku przedawkowania należy zgłosić się do lekarza. Stosuje się leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Xylometazolin VP

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się już czas zastosowania następnej dawki należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Xylometazolin VP

Zaprzestanie stosowania leku Xylometazolin VP może spowodować nasilenie dolegliwości, z powodu których jest stosowany.

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.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- krwawienie z nosa.

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- miejscowe pieczenie (może wystąpić po długotrwałym stosowaniu ksylometazoliny), drażliwość
- suchość błony śluzowej nosa, wtórny obrzęk błony śluzowej nosa (polekowe zapalenie błony śluzowej nosa), kichanie (objawy te mogą wystąpić po długotrwałym stosowaniu ksylometazoliny),
- ból i zawroty głowy,
- bezsenność,
- kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca,
- nudności,
- niewyraźne widzenie,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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.: + 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 Xylometazolin VP

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 60 dni

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 Xylometazolin VP

- Substancją czynną leku jest ksylometazolinę chlorowodorek. 1 g kropli do nosa zawiera 1 mg ksylometazolinę chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, benzalkoniowy bromek (10% roztwór), woda oczyszczona.

Jak wygląda Xylometazolin VP i co zawiera opakowanie

Xylometazolin VP ma postać roztworu. W tekturowym pudełku znajduje się butelka z polietylenu (HDPE lub LDPE) z kroplomierzem z polietylenu (LDPE) i zakrętką z polietylenu (HDPE) z pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 10 ml roztworu oraz ulotka dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: