

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 dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni (u dzieci w wieku 6-12 lat) lub 7 dni (u młodzieży w wieku powyżej 12 lat i dorosłych) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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 chlorowoderek 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 2-10 minutach i utrzymuje się przez 10 do 12 godzin.

Wskazaniem do stosowania leku Xylorin jest leczenie objawowe zapalenia błony śluzowej nosa (w tym alergicznego) i zatok przynosowych.

Lek jest stosowany miejscowo, do nosa, w celu zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa występującego w zapaleniu błony śluzowej nosa (w tym alergicznego) i zapaleniu zatok przynosowych oraz wspomagająco w leczeniu zapalenia ucha środkowego będącego następstwem przeziębienia.

Jeśli po upływie 5 dni (u dzieci w wieku 6-12 lat) lub 7 dni (u młodzieży w wieku powyżej 12 lat i dorosłych) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylorin

Kiedy nie stosować leku Xylorin:

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

opony twardej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xylorin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba serca (np. zespół długiego odstępu QT).

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

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

Jeśli objawy nasiliły się lub utrzymują się podczas stosowania tego leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Należy zwracać uwagę, aby nie zanieczyścić leku drobnoustrojami. W celu zminimalizowania ryzyka rozszerzania 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 odpowiedniego leczenia.

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

Xylorin a inne leki

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

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.

Ksylometazolina może zmieniać działanie niektórych beta-blokerów (beta-adrenolityków).

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.

Leku nie należy stosować w czasie ciąży.

U kobiet karmiących lek stosować wyłącznie po zasięgnięciu porady lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Xylorin może powodować przemijające zaburzenia widzenia. Pacjentom należy zalecić, aby nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn, jeśli występują przemijające zaburzenia widzenia.

Lek zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera 0,018 mg chlorku benzalkoniowego w każdej dawce, co odpowiada 0,2 mg/ml. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować Xylorin

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

Zalecana dawka

Dzieci w wieku 6 - 12 lat:

1 do 2 dawek do każdego otworu nosowego co 10 - 12 godzin przez 3 do 5 dni.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli:

1 do 2 dawek do każdego otworu nosowego co 10 - 12 godzin przez 3 do 7 dni.

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż zalecany ani w dawkach większych niż zalecane. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustępują po 5 dniach stosowania leku (u dzieci w wieku 6-12 lat) oraz po 7 dniach stosowania leku (u młodzieży w wieku powyżej 12 lat i dorosłych), należy skontaktować się z lekarzem.

Lek podaje się donosowo.

1. Przed podaniem leku należy oczyścić nos i zdjąć nasadkę ochronną z aplikatora,
2. Butelkę trzymać w pozycji pionowej z aplikatorem do góry,
3. Końcówkę aplikatora włożyć do otworu nosowego i nacisnąć. W tym czasie oczy i usta powinny być zamknięte,
4. Po użyciu założyć nasadkę ochronną.

Chronić oczy przed lekiem. Nie zdejmować pompki z pojemnika.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylorin

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

Jeśli lek jest stosowany w dawkach większych niż zalecane lub przez dłuższy czas niż zalecany, mogą wystąpić działania niepożądane ze strony układu sercowo-naczyniowego i (lub) ośrodkowego układu nerwowego, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

W przypadku wchłaniania ogólnoustrojowego można się spodziewać, że ksylometazolina, jako agonista receptorów alfa-adrenergicznych, będzie wywoływać skutki sercowo-naczyniowe, takie jak zwężenie naczyń krwionośnych, a w konsekwencji nadciśnienie. Może również wystąpić zwolniony rytm serca.

Dzieci i młodzież

Po zatruciu pochodnymi imidazoliny (grupa związków chemicznych do których należy ksylometazolina), zwłaszcza u dzieci, może wystąpić naprzemienne okresy depresji i pobudzenia

ośrodkowego układu nerwowego. Zgłaszano również niepożądane zdarzenia sercowo-naczyniowe i oddechowe.

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.

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1 000) – krwawienie z nosa

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000) 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.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) – nudności, zawroty głowy.

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

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

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 lek Xylorin

Lek należy przechowywać miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Lot oznacza numer serii.

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. 1 ml roztworu zawiera 550 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodoru. Jedna dawka aerozolu zawiera 50 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu octan bezwodny, kwas octowy, sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, 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

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

tel. (022) 489 54 51

Wytwórca:

Richard Bittner AG,

Ossiacherstraße 7,

A-9560 Feldkirchen

Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{logo podmiotu odpowiedzialnego}