

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

### **XYLOMETAZOLIN WZF 0,05%, 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 3 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Xylometazolin WZF 0,05% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylometazolin WZF 0,05%
3. Jak stosować lek Xylometazolin WZF 0,05%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xylometazolin WZF 0,05%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Xylometazolin WZF 0,05% i w jakim celu się go stosuje**

Xylometazolin WZF 0,05% jest lekiem w postaci kropli do nosa, zawierającym jako substancję czynną ksylometazolinę chlorowodorek, zaliczany do grupy leków zwanych sympatykomimetykami.

Xylometazolin WZF 0,05% zastosowany na błonę śluzową nosa zmniejsza jej obrzęk i przekrwienie, zmniejsza ilość wydzieliny oraz ułatwia jej odpływ z zatok. Dzięki temu zmniejsza uczucie zatkanego nosa i zatok.

Xylometazolin WZF 0,05% jest stosowany:

- w ostrym zapaleniu błony śluzowej nosa wywołanym przez wirusy lub bakterie,
- w ostrym lub przewlekłym zaostrzającym się zapaleniu zatok przynosowych,
- w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa,
- w ostrym zapaleniu ucha środkowego (aby udrożnić trąbkę słuchową znajdującą się w uchu).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylometazolin WZF 0,05%**

##### **Kiedy nie stosować leku Xylometazolin WZF 0,05%**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (objawy, np. wysypka, obrzęk twarzy i gardła, duszność) na ksylometazolinę chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentowi usunięto przysadkę mózgową lub przeżył on inną operację układu nerwowego.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ubytki lub zmiany błony śluzowej nosa.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xylometazolin WZF 0,05% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli podczas stosowania leku u dzieci wystąpi pobudzenie lub trudności w zasypianiu, należy go odstawić.
- Jeśli podczas stosowania leku wystąpią takie objawy jak bezsenność, zawroty głowy, drżenie, nieregularne bicie serca, podwyższone ciśnienie krwi lek należy odstawić. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów, u których wcześniej, po zastosowaniu innych podobnie działających leków pojawiły się takie objawy.
- Pacjent powinien przed zastosowaniem leku poradzić się lekarza, jeśli występuje u niego:
  - wysokie ciśnienie krwi,
  - dławica piersiowa (objawiająca się bólem w klatce piersiowej podczas wysiłku) lub inna choroba układu krążenia,
  - cukrzyca (zwiększone stężenie cukru we krwi),
  - jaskra z zamkniętym kątem (zwiększone ciśnienie w oczach),
  - rozrost prostaty,
  - nadczynność tarczycy.
- Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.
- Leku Xylometazolin WZF 0,05% nie należy stosować dłużej niż przez 5 dni, ponieważ przyjmowanie leku przez dłuższy czas może spowodować trudne do wyleczenia zmiany w błonie śluzowej nosa.

### **Xylometazolin WZF 0,05% a inne leki**

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

- Nie należy stosować leku Xylometazolin WZF 0,05% podczas leczenia lekami przeciwdepresyjnymi zwanymi trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi oraz inhibitorami MAO.

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku Xylometazolin WZF 0,05% z lekami, takimi jak efedryna, pseudoefedryna (są składnikami leków stosowanych w przeziębieniu).

### **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 WZF 0,05% w czasie ciąży.

Pacjentki karmiące piersią przed zastosowaniem leku powinny poradzić się lekarza.

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

Jeżeli Xylometazolin WZF 0,05% jest stosowany zgodnie z informacją zawartą w tej ulotce, zazwyczaj nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli Xylometazolin WZF 0,05% jest stosowany długotrwale lub w dużych dawkach mogą u pacjenta wystąpić objawy niepożądane opisane w punkcie 4. (np. przyspieszone i nieregularne bicie serca, podwyższone ciśnienie krwi, ból głowy, senność), nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ich ustąpienia.

### **Lek Xylometazolin WZF 0,05% zawiera benzalkoniowy chlorek**

Lek może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

### 3. Jak stosować lek Xylometazolin WZF 0,05%

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.

- Lek stosować wyłącznie do nosa (również w zapaleniu ucha środkowego).
- Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.
- Leku nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni. Jeśli po upływie 3 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.
- Nie należy stosować dawek większych niż podane poniżej.

#### Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

1 do 2 kropli do każdego otworu nosowego raz lub dwa razy na dobę, co 8 do 10 godzin. Nie podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylometazolin WZF 0,05%**

Jeżeli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę (przedawkował) lub przypadkowo przyjął doustnie lek, zwłaszcza jeśli zrobiło to dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią poniższe objawy, ponieważ mogą one świadczyć o przedawkowaniu lub przypadkowym przyjęciu doustnym przez dziecko:

- przyspieszone i nieregularne bicie serca,
- podwyższone ciśnienie krwi (objawy: np. uporczywy, silny ból głowy - zwłaszcza w tylnej jej części; osłabienie, złe samopoczucie),
- senność,
- nieregularny oddech lub trudności z oddychaniem,
- zaburzenia świadomości,
- nadmierne uspokojenie u dzieci.

#### **Pominięcie zastosowania leku Xylometazolin WZF 0,05%**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, takie jak obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przelknięciu, duszność, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Reakcje takie występują bardzo rzadko.**

#### Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- nudności,
- ból głowy,
- osłabienie,
- zmęczenie,
- senność,
- zaburzenia widzenia,
- kołatanie serca,
- szybkie bicie serca,
- wzrost ciśnienia tętniczego (zwłaszcza u osób z chorobami układu krążenia).

Mogą wystąpić: podrażnienie i suchość w nosie, uczucie pieczenia w nosie i gardle, kichanie.

Stosowanie leku przez okres dłuższy niż zalecany i (lub) w dawkach większych niż zalecane może spowodować trudne do wyleczenia zmiany w błonie śluzowej nosa.

### **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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Xylometazolin WZF 0,05%**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym 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 pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 12 tygodni.

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 WZF 0,05%**

- Substancją czynną leku jest ksylometazolinę chlorowodorek. Każdy ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazolinę chlorowodoru. Każda kropla zawiera 0,025 mg ksylometazolinę chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwunastowodny; sodu diwodorofosforan jednowodny; sodu chlorek; sorbitol; disodu edetynian; benzalkoniowy chlorek, roztwór; woda oczyszczona.

#### **Jak wygląda lek Xylometazolin WZF 0,05% i co zawiera opakowanie**

Xylometazolin WZF 0,05% to krople do nosa w postaci bezbarwnego lub prawie bezbarwnego, przezroczystego płynu.

Opakowanie zawiera butelkę polietylenową z zakraplaczem i nakrętką gwarancyjną, zawierającą 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

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

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. 22 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2015 r.