Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OXALIN 0,05% 0,5 mg/g, żel do nosa
Oxymetazolini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Oxalin 0,05% i w jakim celu się go stosuje

Lek Oxalin 0,05% zawiera chlorowodorek oksymetazoliny, który stosowany miejscowo na błonę śluzową nosa, powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, zmniejszenie obrzęku błony śluzowej nosa i zahamowanie nadmiernego wydzielania. Poprawia drożność przewodów nosowych, ułatwia odpływ wydzieliny z zatok przynosowych.
Oxalin 0,05% przeznaczony jest do stosowania dla dzieci w wieku powyżej 6 lat i dorosłych.

Lek Oxalin 0,05% stosuje się miejscowo do nosa w obrzęku błon śluzowych występującym w:
- ostrym zapaleniu błony śluzowej nosa,
- alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa,
- zapaleniu zatok przynosowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxalin 0,05%

Kiedy nie stosować leku Oxalin 0,05%:
- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek składnik leku;
- jeśli pacjent ma suche zapalenie błony śluzowej nosa (zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxalin 0,05% należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

Lek Oxalin 0,05% może być stosowany ze szczególną ostrożnością i tylko po konsultacji z lekarzem w przypadku:
- leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) i innymi lekami zwiększającymi ciśnienie tętnicze;
- zwiększonego ciśnienia śródgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z zamkniętym kątem;

- ciężkich chorób serca i naczyń krwionośnych, np. choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego;
- guza chromochłonnego nadnerczy;
- zaburzeń metabolicznych, np. nadczynności tarczycy, cukrzycy.

Należy przestrzegać zaleconego dawkowania i czasu stosowania leku.
Nie stosować długotrwale leku oraz w dawkach większych niż zalecane, ponieważ może to prowadzić do osłabienia działania leku, a nawet do nieodwracalnego uszkodzenia błony śluzowej nosa oraz suchego zapalenia błony śluzowej nosa.

Dzieci i młodzież
Lek Oxalin 0,05% przeznaczony jest dla dzieci w wieku powyżej 6 lat.
Nie stosować leku u niemowląt i dzieci w wieku do 6 lat.

Inne leki i Oxalin 0,05%
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Przedawkowanie lub przypadkowe wypicie leku, a także stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji) jednocześnie lub bezpośrednio przed zastosowaniem oksymetazoliny może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Ciąża i karmienie piersią
W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas długotrwałego stosowania leku lub w większych dawkach niż zalecane nie można wykluczyć wystąpienia działań ogólnoustrojowych dotyczących układu krążenia. W takich przypadkach sprawność psychofizyczna, zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mogą być zaburzone.

Oxalin 0,05% zawiera chlorek benzalkoniowy.
Lek zawiera w składzie chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

3. Jak stosować lek Oxalin 0,05%

Oxalin 0,05% jest przeznaczony **wyłącznie do stosowania do nosa.**

1 dawka zawiera 0,05 mg oksymetazoliny chlorowodorku.

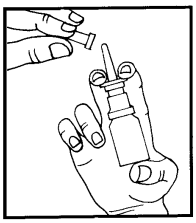
Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat
1 dawka do każdego otworu nosowego dwa do trzech razy na dobę. Nie należy stosować leku częściej niż 3 razy na dobę.

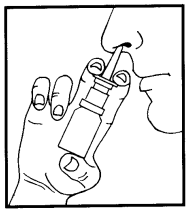
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat
1 dawka do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Nie należy stosować leku częściej niż 2 razy na dobę.
Nie należy stosować dłużej niż przez 3 do 5 dni. Należy unikać stosowania dłuższego niż zalecane oraz przedawkowania.

Sposób stosowania
Każdorazowo przed użyciem leku, zdjąć nasadkę ochronną.

Przed pierwszym użyciem nowej butelki, po zdjęciu nasadki, nacisnąć dozownik 3-5-krotnie, aż do pojawienia się leku. Końcówkę dozownika wprowadzić do otworu nosowego. Trzymając butelkę pionowo nacisnąć dozownik, co spowoduje podanie dawki leku do nosa.

Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.





Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxalin 0,05%
W przypadku przedawkowania lub wypicia leku mogą wystąpić objawy, takie jak:
rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica (sine zabarwienie skóry i błon śluzowych), gorączka, skurcze mięśni, zaburzenia czynności serca (np. przyspieszona czynność serca, zaburzenia rytmu serca), zapaść krążeniowa (ostra niewydolność serca z nagłym spadkiem ciśnienia krwi, objawiająca się silnym osłabieniem, często z utratą przytomności), zatrzymanie czynności serca (co powoduje ustanie krążenia krwi i zagraża życiu), obrzęk płuc (charakteryzujący się narastającą dusznością, utrudnionym oddychaniem ze świstami, bladością skóry i sinicą, spadkiem lub zwiększeniem ciśnienia tętniczego), zaburzenia psychiczne. Może wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, senność, obniżenie temperatury ciała, zwolnienie czynności serca, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.
Postępowanie po przedawkowaniu: jeżeli lek zostanie wypity, np. przez dziecko i (lub) wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej objawów należy natychmiast zwrócić się do lekarza.
Lekarz może zalecić podanie węgla aktywowanego, może wykonać płukanie żołądka (jeżeli lek został przypadkowo wypity). Jeżeli konieczne, lekarz zaleci leki obniżające temperaturę ciała i leki przeciwdrgawkowe, a w celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego podanie dożylne lub doustne fentolaminy. W przypadku ciężkich zaburzeń oddychania może być konieczne podanie tlenu do oddychania.
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie 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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- pieczenie w miejscu podania, suchość błony śluzowej nosa, kichanie.

Niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
- kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Rzadko (u więcej niż 1 na 10000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):
- niepokój ruchowy, bezsenność, bóle głowy;
- zmęczenie;
- silne uczucie „zatkania nosa” w wyniku nasilenia obrzęku błony śluzowej nosa (występuje po ustaniu działania leku, jako objaw przekrwienia reaktywnego).

Długotrwałe lub częste stosowanie leku, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do polekowego nieżytu nosa. Takie działanie może wystąpić już po 5 dniach leczenia i w

przypadku dalszego stosowania leku, doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia błony śluzowej nosa i suchego zapalenia błony śluzowej nosa.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek Oxalin 0,05%

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w temperaturze poniżej 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki wynosi 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 Oxalin 0,05%
- Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek. 1 g żelu zawiera 0,5 mg oksymetazoliny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu edetynian, hydroksyetylocelulozę, glicerol, benzalkoniowy chlorek roztwór, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Oxalin 0,05% i co zawiera opakowanie
Oxalin 0,05% jest w postaci żelu do nosa.
Lek jest dostępny:
- w butelkach szklanych z atomizerem zawierających 10 g żelu, w tekturowym pudełku
- w butelkach polietylenowych 15 ml zamkniętych pompką dozującą i aplikatorem z nasadką zabezpieczającą zawierających 10 g żelu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

{*logo podmiotu odpowiedzialnego*} Polfa Warszawa S.A.

Wytwórca
Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10; 98-200 Sieradz

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: listopad 2013 r.