

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

XYLODEX 0,05%, (0,05 mg + 5,0 mg)/dawkę, aerozol do nosa, roztwór *Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Xylodex 0,05% jest lekiem w postaci aerozolu do nosa, zawierającym jako substancje czynne ksylometazolinę chlorowodorek (zaliczany do grupy leków zwanych sympatykomimetykami) oraz deksopantenol zaliczany do grupy witamin B.

Xylodex 0,05% zastosowany na błonę śluzową nosa zmniejsza jej obrzęk i przekrwienie, zmniejsza ilość wydzieliny oraz ułatwia jej odpływ z zatok. Xylodex 0,05% przyspiesza gojenie się ran i bierze udział w procesie regeneracji błony śluzowej nosa.

Xylodex 0,05% udroźnia nos i wspomaga regenerację błony śluzowej nosa.

Xylodex 0,05% jest stosowany:

- w objawowym leczeniu niedrożności nosa podczas przeziębienia (kataru);
- po przebytej operacji nosa w celu pobudzenia gojenia się błony śluzowej i poprawy drożności nosa.

Xylodex 0,05% przeznaczony jest dla dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

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

Kiedy nie stosować leku Xylodex 0,05%:

- jeśli pacjent ma uczulenie (objawy, np. wysypka, obrzęk twarzy i gardła, duszność) na ksylometazolinę chlorowodorek, deksopantenol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.);
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat;
- jeśli pacjent przebył ostatnio operację neurochirurgiczną (mózgu) lub operację przeprowadzoną przez nos (np. usunięcie przysadki mózgowej);

- jeśli u pacjenta stwierdzono ubytki lub zmiany błony śluzowej nosa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xylodex 0,05% należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Xylodex 0,05%:

- Jeśli podczas stosowania leku u dzieci wystąpi pobudzenie lub trudności w zasypianiu, należy go odstawić.
- Jeśli podczas stosowania leku wystąpią takie objawy jak zawroty głowy, bezsenność, drzenie, nieregularne bicie serca, podwyższenie ciśnienia krwi lek należy odstawić. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów, u których wcześniej, po zastosowaniu innych podobnie działających leków wystąpiły takie objawy.
- Pacjent powinien przed zastosowaniem leku poradzić się lekarza, jeśli występują u niego:
 - wysokie ciśnienie krwi;
 - ciężkie choroby serca;
 - cukrzyca (zwiększone stężenie cukru we krwi);
 - jaskra (zwiększone ciśnienie w oczach);
 - nadczynność tarczycy;
 - guz chromochłonny nadnerczy (guz znajdujący się w gruczołach położonych powyżej nerek).
- Leku Xylodex 0,05% nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni, ponieważ przyjmowanie leku przez dłuższy czas może spowodować trudne do wyleczenia zmiany w błonie śluzowej nosa.

Inne leki i Xylodex 0,05%

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio (w tym również o lekach do nosa), a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Nie należy stosować leku Xylodex 0,05% podczas leczenia lekami przeciwdepresyjnymi zwanymi trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi oraz inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO).
- Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku Xylodex 0,05% z lekami, takimi jak efedryna, pseudoefedryna (są składnikami leków stosowanych w przeziębieniu).

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.

Ciąża

Badania dotyczące wpływu produktu na rozwój płodu są niewystarczające, dlatego nie należy stosować leku Xylodex 0,05% u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy ksylometazoliny chlorowodorek przenika do mleka matki, dlatego nie należy leku Xylodex 0,05% stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli Xylodex 0,05% jest stosowany zgodnie z informacją zawartą w tej ulotce, zazwyczaj nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli jednak u pacjenta wystąpią objawy opisane w punkcie 4. (np. bezsenność), nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ich ustąpienia.

Lek Xylodex 0,05% zawiera benzalkoniowy chlorek

Xylodex 0,05% zawiera benzalkoniowy chlorek, który pełni rolę środka konserwującego w leku. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

3. Jak stosować lek Xylodex 0,05%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

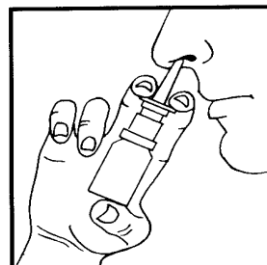
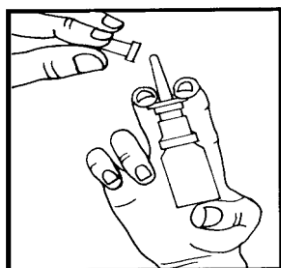
- Lek stosować wyłącznie do nosa.
- Xylodex 0,05% podaje dziecku wyłącznie opiekun.
- Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.
- Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.
- Nie należy stosować dawek większych niż podane poniżej.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat

Jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego raz lub dwa razy na dobę (co 8 - 10 godzin). Nie podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę (łącznie maksymalnie 6 dawek w ciągu doby).

Sposób stosowania

1. Zdjąć nasadkę ochronną.
2. Przed pierwszym podaniem kilka razy nacisnąć pompkę, aż do pojawienia się mgiełki produktu. Przy kolejnym podaniu nie jest konieczne kilkakrotne naciskanie pompki.
3. Końcówkę pompki wprowadzić do otworu nosowego.
4. Trzymając butelkę pionowo nacisnąć pompkę, co spowoduje rozpylenie dawki leku do nosa.
5. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
6. Po użyciu nałożyć nasadkę ochronną.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylodex 0,05%

Jeżeli opiekun podał dziecku większą niż zalecana dawkę (przedawkował) lub przypadkowo podał dziecku doustnie lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić:

- rozszerzenie źrenic;
- nudności, wymioty;
- niebieskie zabarwienie skóry i błon śluzowych, w tym warg (sinica);
- gorączka, drgawki;
- przyspieszone i nieregularne bicie serca;
- podwyższone ciśnienie krwi (objawy: np. uporczywy, silny ból głowy - zwłaszcza w tylnej jej części; osłabienie, złe samopoczucie);
- nasiloną senność;
- nieregularny oddech lub trudności z oddychaniem;
- zaburzenia psychiczne;
- zaburzenia mowy lub niewyraźna mowa;
- niezdolność do ruchu (zaburzenia koordynacji ruchowej ciała);

- obniżenie temperatury ciała;
- spowolnienie pracy serca;
- nagłe obniżenie ciśnienia krwi;
- bezdech;
- śpiączka.

Pominięcie zastosowania leku Xylodex 0,05%

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki oraz nie stosować więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- kołatanie serca;
- przyspieszenie akcji serca;
- podwyższenie ciśnienia tętniczego;
- ból głowy;
- bezsenność.

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

- podrażnienie i suchość w nosie;
- uczucie pieczenia w nosie;
- reakcje nietolerancji.

Stosowanie leku przez okres dłuższy niż zalecany (7 dni) i (lub) w dawkach większych niż zalecane może spowodować nieodwracalne, trudne do wyleczenia zmiany w błonie śluzowej nosa.

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

5. Jak przechowywać lek Xylodex 0,05%

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.

Okres ważności leku Xylodex 0,05% 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 Xylodex 0,05%

- Substancjami czynnymi leku są: ksylometazoliny chlorowodorek oraz deksopantenol. Jedna dawka aerozolu do nosa zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 5,0 mg deksopantenolu.

- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwunastowodny; potasu diwodorofosforan; benzalkoniowy chlorek, roztwór; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Xylodex 0,05% i co zawiera opakowanie

Xylodex 0,05% to aerozol do nosa w postaci bezbarwnego lub prawie bezbarwnego, przezroczystego płynu.

Xylodex 0,05% jest dostępny w butelce o pojemności 15 ml zawierającej 10 ml roztworu zamkniętej pompką dozującą o objętości dozy 0,1 ml z kapslem aluminiowym i aplikatorem z nasadką, 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 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: sierpień 2015 r.