

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

### **Xylorin Protect, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór**

*Oxymetazolini 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Xylorin Protect i w jakim celu się go stosuje**

Lek Xylorin Protect stosuje się w krótkotrwałym leczeniu niedrożności nosa spowodowanej przeziębieniem u dorosłych i u dzieci w wieku od 10 lat.

Lek Xylorin Protect charakteryzuje się szybkim działaniem zmniejszającym przekrwienie błony śluzowej nosa, co zmniejsza niedrożność nosa i ułatwia oddychanie. Działanie występuje w ciągu kilku minut i utrzymuje się do 12 godzin.

Xylorin Protect zawiera również deksopantenol, który nawilża błonę śluzową nosa.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylorin Protect**

##### **Kiedy nie stosować leku Xylorin Protect**

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksymetazoliny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa z bardzo suchymi przewodami nosowymi (zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa lub suche zapalenie błony śluzowej nosa).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- u pacjenta występują choroby układu krążenia (np. dławica piersiowa)
- pacjent ma podwyższone ciśnienie krwi
- pacjent ma cukrzycę
- u pacjenta występuje łagodny guz nadnerczy (guz chromochłonny), który wytwarza duże ilości adrenaliny i noradrenaliny
- pacjent ma trudności z oddawaniem moczu i (lub) ma powiększony gruczoł krokowy
- u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie w oczach (jaskra z wąskim kątem przesączania)

- pacjent ma nadczynność tarczycy
- pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, imipramina) lub inhibitory monoaminoоксидазы) lub stosował takie leczenie w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

### **Dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

### **Lek Xylorin Protect a inne leki**

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

Sz szczególnie ważne jest, aby powiedzieć o:

- Trój- i czteropierścieniowych lekach przeciwdepresyjnych (w depresji, np. amitryptylina, imipramina). Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował te leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni, ciśnienie krwi może znacznie wzrosnąć (przełom nadciśnieniowy).
- Inhibitorach monoaminoоксидазы (stosowanych w leczeniu depresji). Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował te leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni, ciśnienie krwi może znacznie wzrosnąć (przełom nadciśnieniowy).
- Beta-adrenolitykach (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi). Oksymetazolina zawarta w leku Xylorin Protect może zmieniać działanie niektórych beta-adrenolityków.
- Lekach o działaniu podobnym do adrenaliny (np. efedryna, pseudoefedryna), ponieważ mogą nasilać działanie leku Xylorin Protect.

### **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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Ponieważ dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania tego leku w czasie ciąży, ze względów ostrożności lek Xylorin Protect należy stosować w czasie ciąży wyłącznie po zaleceniu przez lekarza.

#### Karmienie piersią

Ponieważ nie przeprowadzono żadnych badań, nie wiadomo, czy lek Xylorin Protect przenika do mleka kobiecego.

#### Płodność

Nie jest znany wpływ leku Xylorin Protect na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Xylorin Protect nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. Jak stosować lek Xylorin Protect**

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.

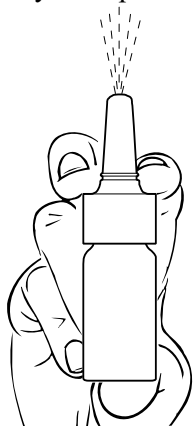
### **Zalecana dawka to:**

Dorośli i dzieci w wieku od 10 lat: 2 rozpylenia do każdego nozdrza 2 do 3 razy na dobę.

**Leku Xylorin Protect nie należy stosować dłużej niż przez 10 kolejnych dni i nie należy przekraczać zalecanej dawki.** Stosowanie leku Xylorin Protect przez długi czas może spowodować przekrwienie błony śluzowej nosa i zatkanie nosa.

### **Instrukcja dla użytkownika**

Przed pierwszym użyciem aerozolu, należy wypełnić pompkę. Należy trzymać butelkę pionowo i rozpylić lek 5 razy w powietrze, aż do uzyskania równomiernego aerozolu. Jeśli pompka nie była używana przez dłuższy czas, należy ją wypełnić trzema rozpyleniami w powietrze.



1. Wydmuchać nos.  
Zdjąć nasadkę ochronną.
2. Trzymać butelkę w sposób pokazany na rysunku.
3. Wsunąć końcówkę do jednego nozdrza i rozpylić liczbę dawek, jaką należy przyjąć (zgodnie z instrukcjami dawkowania podanymi powyżej). Powtórzyć czynność dla drugiego nozdrza.
4. Założyć z powrotem nasadkę ochronną.

Ponieważ całkowite opróżnienie butelki może być trudne, jest ona wypełniona nieco większą ilością roztworu niż 7,5 ml. Zapewnia to uzyskanie deklarowanej ilości.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylorin Protect**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Xylorin Protect**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób): kichanie, suchość jamy ustnej i gardła.  
Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób): niepokój, drażliwość, miejscowe podrażnienie nosa, zaburzenia snu u dzieci.

Stosowanie leku Xylorin Protect przez długi czas może spowodować przekrwienie błony śluzowej nosa i zatkanie nosa.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Protect

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Xylorin Protect

- Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek.  
1 ml leku Xylorin Protect, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa zawiera: 0,5 mg oksymetazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: deksopantenol, disodu edetynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek i woda oczyszczona.

Lek Xylorin Protect, aerozol do nosa nie zawiera środków konserwujących. Dlatego ze względów technicznych butelka nie jest całkowicie napełniona.

### Jak wygląda lek Xylorin Protect i co zawiera opakowanie

Xylorin Protect, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór, jest przejrzystym, bezbarwnym lub lekko zabarwionym roztworem w plastikowej butelce (HDPE) o pojemności 7,5 ml, z aplikatorem donosowym PP z pompką rozpylającą odmierzającą dawkę (HDPE/PP/PE/stal nierdzewna) z nasadką ochronną PP w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

tel. (022) 489 54 51

#### Wytwórca

Curida AS

Solbærvegen 5

No-2409 Elverum

Norwegia

#### Farmaclair

440 Avenue du Général de Gaulle

14200 Hérouville-Saint-Clair

Francja

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Szwecja Nezebi  
Polska Xylorin Protect

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2022**