

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xylodex 0,05% regeneracja, (0,05 mg + 5,0 mg)/dawkę, aerozol do nosa, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 0,50 mg ksylometazoliny chlorowodoru (*Xylometazolini hydrochloridum*) i 50,0 mg deksopantenolu (*Dexpanthenolum*).

Każda dawka aerozolu do nosa (0,1 ml roztworu) zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 5,0 mg deksopantenolu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,2 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

Bezbarwny lub prawie bezbarwny, przezroczysty roztwór

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Xylodex 0,05% regeneracja jest wskazany w objawowym leczeniu niedrożności nosa w przebiegu przeziębienia oraz po przebytej operacji nosa - w celu pobudzenia gojenia się błony śluzowej i poprawy drożności nosa.

Xylodex 0,05% regeneracja jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*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 trzy dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta i odpowiedzi klinicznej.

Produktu leczniczego Xylodex 0,05% regeneracja nie należy stosować dłużej niż 7 dni, chyba że lekarz zdecyduje o dłuższym stosowaniu.

Należy zawsze zasięgnąć porady lekarza odnośnie czasu stosowania produktu leczniczego u dzieci.

Należy zachować kilkudniową przerwę przed ponownym zastosowaniem produktu.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

##### Sposób podawania

Xylodex 0,05% regeneracja jest przeznaczony wyłącznie do stosowania donosowego.

Szczegółowa instrukcja stosowania produktu leczniczego Xylodex 0,05% regeneracja, patrz punkt 6.6.

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

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Suche, zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*)
- U dzieci w wieku poniżej 2 lat
- Po zabiegach chirurgicznych prowadzonych drogą przeznosową i po operacjach przebiegających z odsłonięciem opony twardej

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Xylodex 0,05% regeneracja w przypadku:

- przyjmowania inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) lub innych leków, które mogą powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego,
- zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z wąskim kątem,
- chorób układu sercowo-naczyniowego (choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego),
- guza chromochłonnego nadnerczy,
- chorób metabolicznych (np. nadczynności tarczycy, cukrzycy),
- nadwrażliwości na substancje sympatykomimetyczne. Zastosowanie produktu u osób z taką nadwrażliwością może powodować bezsenność, zawroty głowy, drżenie, zaburzenia rytmu serca i podwyższenie ciśnienia tętniczego,
- pacjentów z porfirią,
- pacjentów z rozrostem prostaty.

Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Z powodu niebezpieczeństwa zaniku błony śluzowej nosa stosowanie produktu leczniczego w przewlekłym zapaleniu błony śluzowej nosa powinno odbywać się jedynie pod nadzorem lekarza.

Długotrwałe stosowanie leków sympatykomimetycznych lub stosowanie ich w dawkach większych niż zalecane może powodować reaktywne przekrwienie błony śluzowej nosa i w konsekwencji, zwężenie dróg oddechowych.

„Efekt z odbicia” prowadzący do zwężenia dróg oddechowych, powoduje że pacjent nadal wielokrotnie stosuje produkt, aż jego stosowanie staje się trwałe, doprowadzając w konsekwencji do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*) lub nawet do zaniku błony śluzowej nosa.

W łagodniejszych przypadkach reaktywnego przekrwienia błony śluzowej nosa odpowiednie może być przerwanie stosowania leku sympatykomimetycznego najpierw w jednym otworze nosowym (w celu utrzymania drożności części nosa), a następnie po ustąpieniu objawów w drugim.

Ze względu na ryzyko przeniesienia zakażenia opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Produkt zawiera 0,2 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

#### **Ksylometazoliny chlorowodorek**

Podczas jednoczesnego stosowania ksylometazoliny z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) typu tranilcyprominy lub trójpierscieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi jak i również produktami leczniczymi zwiększającymi ciśnienie krwi, może nastąpić wzrost ciśnienia krwi będący wynikiem działania tych leków na układ sercowo-naczyniowy.

Należy unikać jednoczesnego stosowania ksylometazoliny z innymi lekami sympatykomimetycznymi (np. efedryna, pseudoefedryna) ze względu na sumowanie się działania.

### **Deksopantenol**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

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

### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ksylometazoliny chlorowodurek przenika do mleka matki, dlatego produktu leczniczego Xylodex 0,05% regeneracja nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeżeli produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami wówczas nie należy spodziewać się wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **4.8 Działania niepożądane**

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

### Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd).

### Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: pobudzenie, bezsenność, zmęczenie (np. senność, sedacja), ból głowy, omamy (szczególnie u dzieci).

### Zaburzenia serca

Rzadko: palpacje, tachykardia.

Bardzo rzadko: arytmie serca.

### Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: nadciśnienie.

### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: zwiększony obrzęk błony śluzowej w wyniku osłabienia działania leku, krwawienie z nosa.

Częstość nieznana: uczucie pieczenia i suchości błony śluzowej nosa, kichanie

### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo rzadko: drgawki (szczególnie u dzieci).

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

#### **4.9 Przedawkowanie**

##### **Ksylometazoliny chlorowodorek**

Obraz kliniczny zatrucia pochodnymi imidazolu może być mylący, ponieważ fazy pobudzenia mogą zmieniać się z fazami hamowania ośrodkowego układu nerwowego, serca i układu krążenia.

Szczególnie u dzieci często po zatruciu pojawiają się dominujące działania na ośrodkowy układ nerwowy ze skurczami i śpiączką, bradykardią, bezdechem, nadciśnieniem lub niedociśnieniem, wzmożonym napięciem mięśniowym.

Objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego to niepokój, pobudzenie, omamy i drgawki.

Objawy zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego to obniżenie temperatury ciała, zmęczenie, senność i śpiączka.

Ponadto mogą wystąpić następujące objawy:

zwięźnienie źrenic, rozszerzenie źrenic, pocenie się, gorączka, błądź, sinica, nudności, tachykardia, bradykardia, zaburzenie rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie, niedociśnienie podobne do wstrząsu, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania i bezdech.

##### **Postępowanie w przypadku przedawkowania**

W przypadku ciężkiego zatrucia wskazane jest intensywne leczenie szpitalne.

Z powodu szybkiego wchłaniania ksylometazoliny powinno się natychmiast zastosować węgiel aktywny (absorbent), siarczan sodu (środek przeczyszczający) lub płukanie żołądka (w przypadku dużych ilości leku). W celu obniżenia ciśnienia krwi można zastosować leki nieselektywne blokujące receptory alfa-adrenergiczne.

Środki wazopresyjne są przeciwwskazane. Jeśli konieczne, należy podać leki przeciwgorączkowe, przeciwdrgawkowe oraz tlen.

##### **Deksopantenol**

Kwas pantotenowy i jego pochodne, włącznie z deksopantenolem, wykazują bardzo małą toksyczność.

W razie przedawkowania nie jest konieczne specjalne postępowanie.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udroźniające nos i inne produkty do stosowania miejscowego do nosa. Sympatykomimetyki w skojarzeniu z innymi lekami, z wyjątkiem kortykosteroidów, kod ATC: R01AB06

##### **Ksylometazoliny chlorowodorek**

Ksylometazoliny chlorowodorek to pochodna imidazoliny o działaniu sympatykomimetycznym, głównie na receptory  $\alpha$ -adrenergiczne. Jest lekiem obkurczającym naczynia krwionośne nosa, w wyniku czego zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa ułatwia oddychanie przez nos pacjentom, u których występują objawy niedrożności przewodów nosowych w przebiegu przeziębienia i po przebytej operacji nosa. Działanie rozpoczyna się w ciągu kilku minut (zwykle w ciągu 5-10 minut) po podaniu.

## **Deksopantenol**

Deksopantenol jest pochodną alkoholową kwasu pantotenowego, należąca do grupy witamin B. Po przemianie w organizmie w główny składnik koenzymu A, bierze udział w procesach metabolizmu węglowodanów, tłuszczów i białek. Jest niezbędny do prawidłowego wzrostu, czynności układu nerwowego, regeneracji skóry i nabłonków. Bierze udział w wydzielaniu acetylocholino i hormonów kory nadnerczy. Wpływa również na wzrost włosów i paznokci oraz przyspiesza gojenie się ran.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### **Ksylometazoliny chlorowodorek**

W przypadku donosowego podania ksylometazoliny chlorowodoru, wchłonięta ilość leku może być wystarczająca do wywołania działania ogólnoustrojowego, np. w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i (lub) układu sercowo-naczyniowego.

Brak danych farmakokinetycznych z badań przeprowadzonych u ludzi.

#### **Deksopantenol**

Deksopantenol jest wchłaniany przez skórę i utleniany enzymatycznie do kwasu pantotenowego w organizmie. W osoczu witamina jest transportowana w postaci związanej z białkami. Kwas pantotenowy jest składnikiem koenzymu A, który bierze udział w wielu procesach biochemicznych. Brak szczegółowych badań dotyczących metabolizmu deksopantenolu w obrębie skóry i błony śluzowej. Od 60 do 70% dawki podanej doustnie jest wydalane z moczem, a 30 do 40% z kałem.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na reprodukcję, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Disodu fosforan dwunastowodny  
Potasu diwodorofosforan  
Benzalkoniowy chlorek, roztwór  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

Okres ważności produktu Xylodex 0,05% regeneracja po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 tygodni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka o pojemności 15 ml zawierająca 10 ml roztworu zamknięta pompką dozującą o objętości dozy 0,1 ml z kapslem aluminiowym i aplikatorem z nasadką, w tekturowym pudełku.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Każdorazowo przed użyciem zdjąć nasadkę ochronną.

Przed pierwszym użyciem nowej butelki, po zdjęciu nasadki, nacisnąć dozownik 3-5 krotnie, aż do pojawienia się mgiełki produktu. Końcówkę dozownika wprowadzić do otworu nosowego. Trzymając butelkę pionowo nacisnąć dozownik, co spowoduje rozpylenie dawki leku do nosa. Po użyciu założyć nasadkę ochronną.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 21115

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.04.2013 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.12.2017 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**