

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Xylogel dla dzieci, 0,5 mg/g, żel do nosa *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 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 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 Xylogel dla dzieci i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylogel dla dzieci
3. Jak stosować lek Xylogel dla dzieci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xylogel dla dzieci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Xylogel dla dzieci i w jakim celu się go stosuje

Lek Xylogel dla dzieci w postaci żelu, zawiera ksylometazolini chlorowodorek. Zastosowany na błonę śluzową nosa powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, zahamowanie nadmiernego wydzielania, zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej, umożliwiając łatwiejsze oddychanie pacjentom, u których występuje uczucie zatkanego nosa. Udrożnia przewody nosowe oraz przewody prowadzące z jamy nosowej do zatok przynosowych. Ułatwia odpływ zablokowanej wydzieliny i poprawia drożność nosa. Dodatkowo lek, dzięki temu, że jest w postaci żelu nawilża błonę śluzową nosa oraz nie ścieka na dno jamy nosa i do gardła. Xylogel dla dzieci przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 3 do 12 lat.

Lek Xylogel dla dzieci stosuje się miejscowo do nosa w leczeniu pomocniczym:

- ostrego zapalenia błony śluzowej nosa pochodzenia wirusowego lub bakteryjnego;
- ostrego lub przewlekłego zaostrzającego się zapalenia zatok przynosowych;
- alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa;
- ostrego zapalenia ucha środkowego – w celu udrożnienia trąbki słuchowej.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylogel dla dzieci

##### Kiedy nie stosować leku Xylogel dla dzieci:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazolini chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów po usunięciu przysadki lub po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej;
- w przypadku zanikowego zapalenia błony śluzowej nosa.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xylogel dla dzieci należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Xylogel dla dzieci:

- Jeśli u pacjenta, u którego po zastosowaniu innych podobnie działających leków (sympatykomimetyków) wystąpiły takie objawy jak bezsenność, zawroty głowy, drżenie, zaburzenia rytmu serca i podwyższone ciśnienie tętnicze;
- Jeśli u pacjenta występują choroby układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, dławica piersiowa), choroba serca (np. zespół długiego odstępu QT), cukrzyca, jaskra z zamkniętym kątem, rozrost gruczołu krokowego, nadczynność tarczycy. Pacjent z tymi chorobami przed zastosowaniem leku powinien poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku u pacjentów z przewlekłym lub naczynioruchowym zapaleniem błony śluzowej nosa, gdyż mają oni tendencję do stosowania go dłużej niż przez 5 dni. Stosowanie leku przez okres dłuższy niż zalecany może doprowadzić do wtórnego rozszerzenia naczyń krwionośnych i w konsekwencji do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa.

### **Dzieci**

Lek Xylogel dla dzieci przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 3 do 12 lat.

### **Xylogel dla dzieci a inne leki**

Nie stosować leku Xylogel dla dzieci w czasie leczenia trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w depresji), ponieważ odnotowano przypadki wystąpienia interakcji.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku z innymi podobnie działającymi lekami (sympatykomimetykami), takimi jak efedryna, pseudoefedryna.

### **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 Xylogel dla dzieci w czasie ciąży.

Pacjentki karmiące piersią przed zastosowaniem leku powinny poradzić się lekarza.

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

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli jest stosowany w zalecanych dawkach i przez krótki okres. W przypadku długotrwałego stosowania leku lub stosowania w dużych dawkach mogą wystąpić działania niepożądane ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego i wpływać niekorzystnie na wykonywanie tych czynności.

### **Xylogel dla dzieci zawiera benzalkoniowy chlorek**

Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym gramie żelu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

## **3. Jak stosować lek Xylogel dla dzieci**

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.

Xylogel dla dzieci jest przeznaczony **wyłącznie do stosowania do nosa** (również w zapaleniu ucha środkowego).

1 dawka zawiera 0,05 mg ksyłometazoliny chlorowodoru.

Xylogel dla dzieci przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 3 do 12 lat.

*Dzieci w wieku od 3 do 12 lat:*

1 dawka żelu do każdego otworu nosowego co 8 do 10 godzin.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

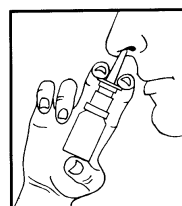
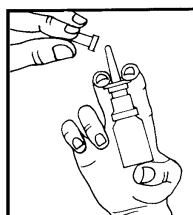
Leku Xylogel dla dzieci nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni.

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

### **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 rozpylenie dawki leku do nosa.



### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylogel dla dzieci**

Po przedawkowaniu lub przypadkowym doustnym przyjęciu leku, zwłaszcza u dzieci, mogą wystąpić następujące objawy: przyspieszone i nieregularne bicie serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, senność, nieregularny oddech lub zahamowanie oddychania, zaburzenia świadomości. U dzieci może wystąpić nadmierne uspokojenie.

W przypadku wystąpienia tych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Leczenie objawowe - według zaleceń lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Xylogel dla dzieci**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Xylogel dla dzieci może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- krwawienie z nosa.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- ból głowy, senność, zaburzenia widzenia,
- kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego (zwłaszcza u osób z chorobami układu krążenia),
- kichanie,
- nudności, osłabienie, zmęczenie, reakcje alergiczne (duszność, obrzęk naczynioruchowy - ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy i gardła).

Mogą wystąpić: suchość błony śluzowej nosa, podrażnienie błony śluzowej nosa, uczucie pieczenia w nosie i gardle.

Stosowanie leku przez okres dłuższy niż zalecany i (lub) w dawkach większych niż zalecane może doprowadzić do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej 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 Xylogel dla dzieci**

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 pozwoli chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Xylogel dla dzieci**

- Substancją czynną leku jest ksylometazoliny chlorowodorek. Każdy gram żelu do nosa zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek roztwór, sorbitol, hydroksyetyloceluloza, glicerol, woda oczyszczona.

#### **Jak wygląda lek Xylogel dla dzieci i co zawiera opakowanie**

Xylogel dla dzieci to żel do nosa. Opakowanie leku stanowi butelka HDPE zamknięta pompką dozującą z aplikatorem z nasadką zabezpieczającą zawierająca 10 g żelu, w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

#### **Wytwórca**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**