

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma **1 mg/ml, krople do nosa, roztwór** *Xylomethazolini hydrochloridum*

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten lek jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek **Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma** ostrożnie.

- 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 objawy nasilą się lub nie ustąpią po tygodniu, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma
3. Jak stosować lek Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma – ksylometazolina – powoduje zwężenie naczyń żylnych błony śluzowej nosa, ograniczając tym samym jej obrzęk wywołany przez różne czynniki i ułatwiając oddychanie przez nos. Działanie leku następuje szybko i trwa przez 6–8 godzin.

Lek Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma jest stosowany do doraźnego leczenia przekrwienia błony śluzowej nosa z kataru w związku z przeziębieniem lub zapaleniem zatok.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma

Kiedy nie stosować leku Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazolinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma;
- jeśli pacjent przechodził ostatnio operację mózgu wykonywaną przez nos lub usta.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza, jeżeli pacjent:

- wykazuje skłonność do uczulenia na sympatykomimetyki (produkty leki podobne do adrenalin); zastosowanie może wywoływać senność, zawroty głowy, dreszcze, zaburzenia rytmu serca lub podwyższone ciśnienie krwi;

- ma chorobę układu krążenia;
- ma nadciśnienie tętnicze;
- ma jaskrę z wąskim kątem przesączania
- ma nadczynność tarczycy;
- ma cukrzycę;
- ma guza chromochłonnego (guz wydzielający hormony w rdzeniu nadnercza).
- ma przerost gruczołu krokowego (nadmierna wielkość prostaty).

Stosowanie innych leków

Nie zaleca się stosowania leku wraz z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub tzw. inhibitory MAO (inhibitory monoaminooksydazy), ani do dwóch tygodni po zaprzestaniu stosowania inhibitorów MAO.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie oraz ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, produktach ziołowych oraz produktach naturalnych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Leku nie należy stosować w okresie ciąży. Stosowanie leku podczas karmienia piersią należy omówić z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przy prawidłowym stosowaniu lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma

Lek zawiera jako środek konserwujący chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienia oraz wywoływać reakcje skórne lub skurcz oskrzeli.

W przypadku stosowania leku przez dłuższy okres chlorek benzalkoniowy może powodować obrzęk błony śluzowej nosa. W przypadku wystąpienia takiej reakcji (stałe zatkany nos) należy w miarę możliwości stosować leki donosowe niezawierające środka konserwującego. Jeżeli takie leki nie są dostępne, należy zastosować lek w innej postaci farmaceutycznej.

3. Jak stosować lek Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma

Lek Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat:

W zależności od potrzeby nie więcej niż 3 razy na dobę, po 2–3 krople do każdego otworu nosowego.

Stosowanie leku Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma nie jest zalecane u dzieci poniżej 10 lat. Dla dzieci poniżej 10 lat lek jest dostępny w innej postaci farmaceutycznej oraz o innej sile działania.

Sposób podawania

Lek podawany donosowo.

Wydychać nos.

W pozycji siedzącej lub stojącej odchylić głowę do tyłu. Zaaplikować krople do każdego otworu nosowego. Przez kilka minut trzymać głowę odchyloną, tak aby rozprowadzić płyn w całym nosie.

Czas trwania leczenia

Lek Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma można stosować maksymalnie przez tydzień.

Jeżeli po upływie tygodnia od rozpoczęcia stosowania leku Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma objawy nie osłabną lub powrócą, należy skonsultować się z lekarzem.

Może on udzielić porady w zakresie dalszego leczenia dolegliwości.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku może wywołać depresję układu nerwowego, zmęczenie, suchość jamy ustnej oraz pocenie się, jak również objawy spowodowane stymulacją współczulnego układu nerwowego (szybkie, nieregularne tętno oraz podwyższone ciśnienie krwi).

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często:	występuje u więcej niż 1 na 10 użytkowników.
Często:	występuje u od 1 do 10 na 100 użytkowników.
Niezbyt często:	występuje u od 1 do 10 na 1 000 użytkowników.
Rzadko:	występuje u od 1 do 10 na 10 000 użytkowników.
Bardzo rzadko:	występuje u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników.
Nie znana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Częste działania niepożądane leku Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma obejmują uczucie klucia lub pieczenia w nosie i gardle, a także wysuszenie błony śluzowej nosa.

Rzadkie działania niepożądane leku obejmują ból głowy, podwyższone ciśnienie krwi, nerwowość, nudności, zawroty głowy, senność oraz palpacje serca. Zaobserwowano także występowanie przejściowych zaburzeń wzroku oraz ogólnoustrojowych reakcji alergicznych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartonowym pudełku oraz na etykiecie butelki po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi 1 miesiąc. Po tym czasie nieużyty lek należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma

Substancją czynną leku jest chlorowodorek ksylometazoliny.

1 ml kropli do nosa w postaci roztworu zawiera 1 mg chlorowodoru ksylometazoliny.

1 dawka (22 mg) zawiera 21,8 mikrograma chlorowodoru ksylometazoliny.

Ponadto lek zawiera:

benzalkoniowy chlorek, roztwór 1% w/w

disodu edetynian

disodu fosforan dwunastowodny

sodu chlorek

sodu diwodorofosforan dwuwodny

wodę oczyszczoną

Jak wygląda lek Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma i co zawiera opakowanie

Lek Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma to przejrzysty, bezbarwny/prawie bezbarwny roztwór.

Lek Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma sprzedawany jest w butelkach z brązowego szkła typu III (o pojemności 10 ml) z polietylenową pompką rozpylającą z wieczkiem polipropylenowym w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Basic Pharma Manufacturing BV

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Holandia

Tel.: +31 (0)88 255 4010

Faks: +31 (0)88 255 40 98

e-mail: info@basicpharma.nl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Ten lek został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Xylometazolinehydrochloride 1 mg/ml, neusdruppels
Belgia	Xylometazoline Stasisport Pharma
Niemcy	Xylometazoline Basic Pharma 1 mg/ml Nasentropfen, Lösung
Polska	Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma

Data zatwierdzenia ulotki: