

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OXALIN 0,025%, 0,25 mg/ml, krople 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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oxalin 0,025% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxalin 0,025%
3. Jak stosować lek Oxalin 0,025%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxalin 0,025%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oxalin 0,025% i w jakim celu się go stosuje

Oxalin 0,025% jest lekiem w postaci kropli do nosa, zawierającym jako substancję czynną oksymetazolinę chlorowoderek, zaliczaną do grupy leków zwanych sympatykomimetykami.

Oxalin 0,025% zastosowany miejscowo na błonę śluzową nosa, powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, zmniejszenie obrzęku błony śluzowej nosa i zahamowanie nadmiernego wydzielania. Poprawia drożność przewodów nosowych, ułatwia odpływ wydzieliny z zatok przynosowych.

Oxalin 0,025% w postaci kropli do nosa przeznaczony jest do stosowania dla dzieci po ukończeniu 1. roku życia do 6 lat.

Oxalin 0,025% jest stosowany:

- w katarze wywołanym przez alergię, wirusy, bakterie lub inne czynniki;
- w zapaleniu zatok przynosowych;
- w zapaleniu trąbki słuchowej;
- w zapaleniu ucha środkowego (aby udrożnić trąbkę słuchową znajdującą się w uchu).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxalin 0,025%

Kiedy nie stosować leku Oxalin 0,025%

- Jeśli pacjent ma uczulenie na oksymetazolinę chlorowoderek lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma suche zapalenie błony śluzowej nosa (zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxalin 0,025% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Oxalin 0,025% może być stosowany ze szczególną ostrożnością i tylko po uzyskaniu porady lekarskiej w przypadku:

- leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) i innymi lekami zwiększającymi ciśnienie tętnicze;
- zwiększonego ciśnienia w oczach, szczególnie w przypadku tzw. jaskry z zamkniętym kątem;
- ciężkich chorób serca i naczyń krwionośnych, np. choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego;
- guza chromochłonnego nadnerczy (guz znajdujący się w gruczołach położonych powyżej nerek);
- nadczynności tarczycy, cukrzycy.

Leku Oxalin 0,025% nie należy stosować dłużej niż przez 3-5 dni oraz w dawkach większych niż zalecane, ponieważ może to prowadzić do osłabienia działania leku oraz spowodować trudne do wyleczenia zmiany w błonie śluzowej nosa.

Dzieci

Nie stosować leku u dzieci w pierwszym roku życia.

Należy przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania i czasu stosowania leku zawartych w punkcie 3. ulotki.

Oxalin 0,025% a inne leki

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

Przedawkowanie lub przypadkowe wypicie leku, a także stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane m. in. w depresji) jednocześnie lub bezpośrednio przed zastosowaniem oksymetazoliny może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas długotrwałego stosowania leku lub w większych dawkach niż zalecane nie można wykluczyć wystąpienia działań ogólnoustrojowych dotyczących układu krążenia. W takich przypadkach sprawność psychofizyczna, zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn mogą być zaburzone.

Oxalin 0,025% zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera w składzie benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

3. Jak stosować lek Oxalin 0,025%

- Lek stosować **wyłącznie do nosa** (również w zapaleniu trąbki słuchowej i ucha środkowego).
- Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.
- Nie stosować dłużej niż przez 3 do 5 dni.
- Leku nie należy stosować częściej niż 3 razy na dobę.
- Nie należy stosować dawek większych niż podane poniżej.

Oxalin 0,025% w postaci kropli do nosa jest przeznaczony do stosowania u dzieci po ukończeniu 1. roku życia do 6 lat. Nie należy stosować leku u dzieci w pierwszym roku życia.

Dzieci po ukończeniu 1. roku życia do 6 lat:

1 kropla do każdego otworu nosowego 2 lub 3 razy na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxalin 0,025%

Jeżeli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę (przedawkował) lub przypadkowo przyjął doustnie lek, zwłaszcza jeśli zrobiło to dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią poniższe objawy:

- rozszerzenie źrenic;
- nudności, wymioty;
- sinica (sine zabarwienie skóry i błon śluzowych);
- gorączka;
- skurcze mięśni;
- zaburzenia czynności serca (np. przyspieszona czynność serca, zaburzenia rytmu serca);
- zapaść krążeniowa (ostra niewydolność serca z nagłym spadkiem ciśnienia krwi, objawiająca się silnym osłabieniem, często z utratą przytomności);
- zatrzymanie czynności serca (co powoduje ustanie krążenia krwi i zagraża życiu);
- obrzęk płuc (charakterystyczny się narastającą dusznością, utrudnionym oddychaniem ze świstami, bledzią skóry i sinicą, spadkiem lub zwiększeniem ciśnienia tętniczego);
- zaburzenia psychiczne;
- senność;
- obniżenie temperatury ciała;
- zwolnienie czynności serca;
- nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego;
- bezdech;
- śpiączka.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- pieczenie w miejscu podania, suchość błony śluzowej nosa, kichanie.

Niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- niepokój ruchowy, bezsenność, bóle głowy;
- zmęczenie;
- silne uczucie „zatkania nosa” w wyniku nasilenia obrzęku błony śluzowej nosa (występuje po ustaniu działania leku, jako objaw tzw. przekrwienia reaktywnego).

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oxalin 0,025%

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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.

Nie stosować leku po upływie 12 tygodni od otwarcia butelki.

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 Oxalin 0,025%

- Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek. Każdy ml roztworu zawiera 0,25 mg oksymetazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek; disodu fosforan dwunastowodny; sodu diwodorofosforan jednowodny; disodu edetynian; benzalkoniowy chlorek, roztwór; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Oxalin 0,025% i co zawiera opakowanie

Oxalin 0,025% jest w postaci bezbarwnego lub prawie bezbarwnego, przezroczystego płynu.

Lek jest dostępny w butelce polietylenowej zawierającej 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego 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: