

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Disnemar Xylo, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór Ksylometazoliny chlorowodorek

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. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia dziecka, należy stosować lek Disnemar Xylo ostrożnie.

- 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 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Disnemar Xylo i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest ksylometazolina. Ksylometazolina zwęża naczynia krwionośne błony śluzowej nosa, w wyniku tego zmniejsza jej obrzęk wywołany różnymi przyczynami i ułatwia oddychanie przez nos.

Disnemar Xylo jest stosowany do krótkotrwałego leczenia przekrwienia błony śluzowej nosa u dzieci w wieku od 2 do 10 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Disnemar Xylo

Kiedy nie stosować leku Disnemar Xylo

- jeśli dziecko ma uczulenie na ksylometazolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli dziecko przebyło niedawno operację mózgu z dostępu przez nos lub jamę ustną
- jeśli u dziecka występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Disnemar Xylo należy omówić to z lekarzem, jeśli u dziecka występuje:

- skłonność do nadwrażliwości na sympatykomimetyki (grupa leków, do których należy adrenalina). Disnemar Xylo może powodować bezsenność, zawroty głowy, drżenie, zaburzenia rytmu serca i zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- choroba układu krążenia (choroba serca np. zespół długiego odstępu QT, nadciśnienie tętnicze)
- nadczynność tarczycy
- cukrzyca

- guz chromochłonny (nowotwór z komórek rdzenia nadnerczy wytwarzających hormony)
- rozrost gruczołu krokowego (powiększenie prostaty)
- wrodzona choroba wywołana brakiem określonych enzymów (porfiria)
- dziecko otrzymuje lek na depresję (inhibitory MAO)
- podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra wąskiego kąta przesączenia)

Po przerwaniu długotrwałego leczenia ksylometazoliną może nawrócić obrzęk błony śluzowej nosa (**obrzęk błony wyściełającej nos od wewnątrz**). Aby temu zapobiec, **lek należy stosować jak najkrócej**.

Jeśli pacjent uważa, że ma zakażenie bakteryjne, powinien skonsultować się z lekarzem, bowiem zakażenie musi być odpowiednio leczone. W celu zminimalizowania ryzyka szerzenia się zakażeń, lek ten nie powinien być stosowany przez więcej niż jedną osobę.

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy dziecka należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Disnemar Xylo.

Lek Disnemar Xylo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które dziecko będzie przyjmować.

Nie zaleca się stosowania tego leku jednocześnie z niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak:

- trój- lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- inhibitory MAO (inhibitory monoaminooksydazy) oraz w przypadku zastosowania inhibitorów MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni

Nie zaleca się także stosowania tego leku:

- w skojarzeniu z lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze (np. metylodopa) ze względu na możliwy wpływ obniżający ciśnienie tętnicze ksylometazoliny
- z innymi lekami mogącymi podwyższać ciśnienie tętnicze (np. doksapramem, ergotaminą, oksytocyną), które mogą wzajemnie nasilać swoje działanie podwyższające ciśnienie tętnicze

Ciąża i karmienie piersią

Disnemar Xylo w mocy 0,5 mg/ml przeznaczony jest do stosowania u dzieci, jednak poniższe informacje dotyczą substancji czynnej, ksylometazoliny.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ksylometazolina przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożeń dla dziecka karmionego piersią. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać leczenie lekiem Disnemar Xylo biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści ze stosowania leku Disnemar Xylo dla matki.

Przedawkowanie ksylometazoliny może prowadzić do zmniejszenia ilości wytwarzanego mleka, dlatego w okresie karmienia piersią nie wolno stosować większej niż zalecana dawki ksylometazoliny.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli lek Disnemar Xylo jest stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa on na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak jeśli pacjent w trakcie jego stosowania odczuwa senność, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Disnemar Xylo

Przed pierwszym podaniem leku konieczne jest kilkukrotne (czterokrotne) rozpylenie aerozolu w powietrze w celu uzyskania jednolitych dawek. Butelkę należy trzymać w pozycji pionowej. Jeśli lek nie był stosowany przez kilka dni, wówczas należy rozpylić przynajmniej jedną dawkę aerozolu w powietrze w celu uzyskania jednolitych dawek.

Disnemar Xylo, 0,5 mg/ml jest przeznaczony do leczenia przekrwienia błony śluzowej nosa **u dzieci w wieku od 2 do 10 lat.**

Dawkowanie

Zazwyczaj stosowana dawka u dzieci to jedno rozpylenie aerozolu do każdego otworu nosowego co 10 do 12 godzin (nie więcej niż trzy razy na dobę) **przez maksymalnie 5 dni.**

Leku Disnemar Xylo, 0,5 mg/ml nie zaleca się podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Disnemar Xylo, 0,5 mg/ml u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Pacjenci w wieku powyżej 10 lat powinni stosować Disnemar Xylo, 1 mg/ml.

Czas trwania leczenia

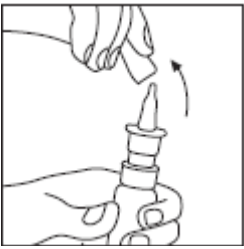

Lek należy stosować jak najkrócej. W wyniku długotrwałego stosowania leku może ponownie wystąpić obrzęk błony śluzowej nosa (błony wyściełającej jamę nosową od wewnątrz). Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Jeśli nie ustąpią objawy choroby u dziecka

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u dziecka nie nastąpi poprawa lub czuje się gorzej po 3 dniach ciągłego leczenia.

Lekarz może zalecić inne dawkowanie niż podane w ulotce dla pacjenta. Disnemar Xylo należy zawsze stosować według instrukcji zawartych w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Instrukcja użycia

<p>Aerozol należy podawać dziecku pozostającemu w pozycji pionowej. W związku z tym najlepiej, aby małe dzieci posadzić na kolanach przed podaniem leku.</p> <p>Przed zastosowaniem leku dziecko powinno wydmuchać nos. Zdjąć nasadkę ochronną, jak pokazano na rysunku 1.</p>	<p>Rysunek 1</p> 
<p>Trzymać butelkę w taki sposób, aby jej dno opierało się na kciuku, a pompka znalazła się między palcem wskazującym i środkowym, tak jak pokazano na rysunku 2. W celu rozpylenia dawki nacisnąć pompkę w kierunku dna butelki.</p> <p>Jeśli lek ten jest stosowany po raz pierwszy, należy kilka razy (4 razy) rozpylić lek w powietrze, aby uzyskać drobną mgiełkę. Dobrze jest również sprawdzić działanie pompki przed każdym użyciem, naciskając ją co najmniej raz.</p>	<p>Rysunek 2</p> 

Końcówkę pompki wprowadzić do otworu nosowego, jak pokazano na rysunku 3. Nacisnąć pompkę w kierunku dna butelki, polecając dziecku wykonanie wdechu przez nos i jednocześnie delikatnie zamykając drugi otwór nosowy palcem wskazującym drugiej ręki. Puścić pompkę i wyjąć jej końcówkę z otworu nosowego. W celu podania leku do drugiego otworu nosowego powtórzyć powyższe czynności.
Po użyciu wytrzeć pompkę i nałożyć plastikową nasadkę ochronną.

Rysunek 3



Uwaga! Stosowanie tej samej butelki aerozolu przez kilka osób może doprowadzić do szerzenia się zakażenia.

Zastosowanie u dziecka większej niż zalecana dawki leku Disnemar Xylo

W przypadku przedawkowania przez dziecko (lub inną osobę) tego leku należy natychmiast udać się do lekarza. Przedawkowanie może prowadzić do zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego, suchości w jamie ustnej, wzmożonego pocenia się i objawów pobudzenia współczulnego układu nerwowego (przyspieszonego, nieregularnego tętna i podwyższonego ciśnienia tętniczego).

Pominięcie zastosowania leku Disnemar Xylo

W przypadku pominięcia dawki leku należy opuścić pominiętą dawkę i kontynuować stosowanie leku zgodnie ze schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Disnemar Xylo

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Stwierdzano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u 1 do 10 osób)

- swędzenie lub pieczenie w nosie i gardle
- suchość błony śluzowej nosa

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 100 osób)

- reakcje nadwrażliwości (obrzęk skóry i błon śluzowych, wysypka skórna, świąd)
- zwiększony obrzęk błony śluzowej nosa po przerwaniu leczenia
- krwawienie z nosa

Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 1000 osób)

- kołatanie serca i częstoskurcz (przyspieszona akcja serca)
- nudności
- wysokie ciśnienie tętnicze

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)

- nerwowość
- bezsenność
- zmęczenie

- ból głowy
- zaburzenia rytmu serca
- głównie u dzieci i po przedawkowaniu: senność, nerwowość, bezsenność, omamy i drgawki.
U niemowląt i noworodków opisywano przypadki niemiernego oddechu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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; fax: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.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 Disnemar Xylo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Lek może być stosowany w ciągu 3 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.
Nie zamrażać. Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.
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 Disnemar Xylo

- Substancją czynną leku jest ksylometazoliny chlorowodorek. 1 mililitr roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru. Jedno rozpylenie aerozolu Disnemar Xylo, 0,5 mg/ml (czyli 90 mikrolitrów) zawiera 45 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: woda morska oczyszczona, potasu diwodorofosforan i woda oczyszczona.

Jak wygląda Disnemar Xylo i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.
Butelka zawiera 10 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan IRE Healthcare Ltd.
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlandia

Wytwórca

Jadran-Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Xyladur 0.5 mg/ml Neusspray, oplossing
Polska	Disnemar Xylo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2019