

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

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 opisano to 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Xylometazolin 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylometazolin 123ratio
3. Jak stosować Xylometazolin 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Xylometazolin 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xylometazolin 123ratio i w jakim celu się go stosuje

Jeśli po upływie 7 dni od zastosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy zwrócić się do lekarza.

Xylometazolin 123ratio zawiera substancję czynną zwaną ksylometazoliną. Jest to lek udrażniający o miejscowym działaniu, który zmniejsza przekrwienie błony śluzowej i łagodzi uczucie „zatkanego” nosa. Lek zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa.

Xylometazolin 123ratio jest stosowany do krótkotrwałego leczenia objawów niedrożności nosa spowodowanej zapaleniem błony śluzowej nosa lub zapaleniem zatok przynosowych.

Xylometazolin 123ratio 0,5 mg/ml jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 2 do 10 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylometazolin 123ratio

Kiedy NIE stosować leku Xylometazolin 123ratio

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent niedawno przeszedł zabieg neurochirurgiczny (przezklinowego usunięcia przysadki lub inną operację przebiegającą z odsłonięciem opony twardej),
- jeśli pacjent cierpi na suchy nieżyt nosa (postać przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa powodująca suche zapalenie błony śluzowej nosa, któremu towarzyszy tworzenie się strupów),
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Xylometazolin 123ratio należy mówić to z lekarzem lub farmaceutą przyjmowania określonych leków przeciwdepresyjnych zwanych inhibitorami

monoaminooksydazy (inhibitory MAO) lub innych leków, które mogą powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego,

- jeśli u pacjenta występuje choroba serca (np. zespół długiego odstępu QT), choroba wieńcowa lub nadciśnienie,
 - guza nadnercza (guza chromochłonnego),
 - zaburzeń metabolicznych, takich jak nadczynność tarczycy lub cukrzyca,
 - rozrostu gruczołu krokowego,
 - porfirii (zaburzenie metaboliczne, które atakuje skórę i/lub układ nerwowy),
 - podwyższonego ciśnienia śródgałkowego, zwłaszcza jaskry z wąskim kątem przesączania.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami.

Długotrwałe stosowanie aerozolu do nosa zawierającego ksylometazolinę (dłużej niż 7 dni) może prowadzić do przewlekłego obrzęku, a w ostateczności do uszkodzenia błony śluzowej nosa (tkanki wewnątrz nosa).

Dzieci

Xylometazolin 123ratio 0,5 mg/ml nie jest przeznaczony do stosowania u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Xylometazolin 123ratio a inne leki

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

Jednoczesne stosowanie leku Xylometazolin 123ratio z niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi (inhibitorami MAO typu tranilcyprominy lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi), jak również lekami podnoszącymi ciśnienie krwi może prowadzić do podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi.

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.

Ponieważ bezpieczeństwo stosowania leku Xylometazolin 123ratio w okresie ciąży i karmienia piersią nie zostało wystarczająco udokumentowane, lek Xylometazolin 123ratio może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem oraz po uważnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Przedawkowanie może zaburzać zaopatrzenie płodu w krew lub zmniejszać wydzielanie mleka, i z tego względu w okresie ciąży i karmienia piersią nie wolno przekraczać zalecanej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

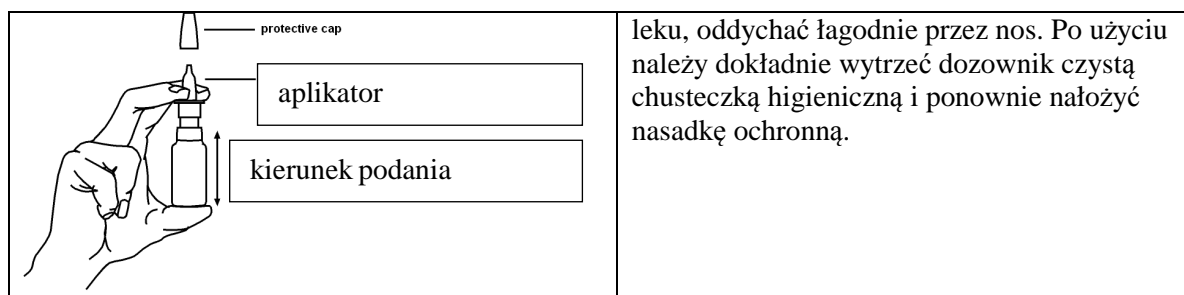
Lek nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Xylometazolin 123ratio

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, typowa dawka dla dzieci w wieku od 2 do 10 lat wynosi jedna dawka leku Xylometazolin 123ratio 0,5 mg/ml do każdego otworu nosowego, w zależności od potrzeby, ale **maksymalnie** do 3 razy na dobę.

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">nasadka ochronna</div>	Sposób stosowania Po zdjęciu nasadki ochronnej, umieścić końcówkę aplikatora w otworze nosowym i nacisnąć pompkę raz. W czasie podawania
--	--



Przed zastosowaniem leku zaleca się pacjentom delikatnie oczyścić nos. Ostatnią dzienną dawkę najlepiej podać przed snem.

Ze względów higienicznych oraz w celu uniknięcia infekcji, każda butelka z aerozolem powinna być stosowana tylko przez jedną osobę.

Uwagi:

Przed pierwszym podaniem oraz po przerwie w leczeniu trwającej więcej niż 15 dni kilka razy nacisnąć pompkę aż do uwolnienia drobnej mgiełki. Przy kolejnym stosowaniu, pompka będzie gotowa do natychmiastowego użycia.

Czas trwania leczenia

Leku Xylometazolin 123ratio nie wolno stosować dłużej niż 7 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Przed ponownym zastosowaniem leku należy odczekać kilka dni.

W przypadku przewlekłego nieżyty nosa, lek można stosować tylko pod kontrolą lekarza, ze względu na niebezpieczeństwo zaniku błony śluzowej nosa (uszkodzenia skóry wewnątrz nosa).

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Xylometazolin 123ratio jest za mocne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylometazolin 123ratio

W przypadku znacznego przedawkowania lub nieumyślnego zastosowania, zarówno u dzieci, jak i u dorosłych, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Konieczne jest podjęcie obserwacji i leczenia szpitalnego.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- rozszerzone lub zwężone źrenice
- nudności i wymioty
- bladość, zasinienie skóry i warg
- gorączka, potliwość lub obniżenie temperatury ciała
- problemy z krążeniem, np. zbyt wolne, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, wzrost lub spadek ciśnienia tętniczego krwi
- zatrzymanie oddechu (bezdech)
- ospałość, senność, śpiączka
- lęk, pobudzenie, omamy i napady drgawek.

Przedawkowanie, zwłaszcza u dzieci, często może prowadzić do wystąpienia następujących objawów: drgawki i śpiączka, spowolniona czynność serca, zatrzymanie oddechu (bezdech) i podwyższenie ciśnienia tętniczego, po którym może nastąpić spadek ciśnienia tętniczego.

Pominięcie zastosowania leku Xylometazolin 123ratio

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie ze schematem dawkowania opisanym w ulotce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Działania niepożądane zostały ocenione według następujących częstości występowania:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Często

- nieznaczące, przemijające objawy podrażnienia, takie jak: pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa (tkanki wewnątrz nosa) i/lub gardła
- kichanie

Niezbyt często

- reakcje nadwrażliwości (wysypka skórna, świąd, obrzęk skóry i błon śluzowych)
- po ustaniu działania silne uczucie „zatkania” nosa
- krwawienie z nosa

Rzadko

- przyspieszona czynność serca
- podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi
- kołatanie serca (palpitacje)
- nudności

Bardzo rzadko

- nerwowość (zniecierpliwienie)
- trudności z zasypianiem lub spaniem (bezsenna)
- senność/ospałość (głównie u dzieci)
- ból głowy
- zawroty głowy
- omamy lub napady drgawek (głównie u dzieci)
- niemiaraowa czynność serca
- zatrzymanie oddechu (bezdech) u niemowląt i noworodków

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

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 Xylometazolin 123ratio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na składanym pudełku tekturowym i na etykiecie na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Po pierwszym otwarciu, lek Xylometazolin 123ratio należy zużyć w ciągu 1 roku.

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 Xylometazolin 123ratio

- Substancją czynną leku jest ksylometazoliny chlorowodorek.

Każda dawka (odpowiadająca 0,09 ml roztworu) zawiera 0,045 mg ksylometazoliny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, glicerol 85%, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Xylometazolin 123ratio i co zawiera opakowanie

Xylometazolin 123ratio 0,5 mg/ml jest przejrzystym, niemal bezbarwnym roztworem dostępnym w butelce ze szkła brązowego zawierającej 10 ml (około 90 dawek) roztworu z pompką rozpylającą, aplikatorem do nosa i ochronnym wieczkiem w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

123ratio Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Tel: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Niemcy
Pharmachemie B.V., Svensweg 5, NL-2031 GA Haarlem, Holandia
Teva Czech industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Republika Czeska

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

Belgia	Xyloteva 0,5/ mg/ml Neusspray, oplossing
Bułgaria	Xylometazolin Teva 0,5 mg/ml nasal spray, solution
Estonia	Xylometazoline Teva 0,5 mg/ml

Holandia	Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing
Litwa	Xylometazoline Teva 0,5 mg/ml nasal spray nosies purškakas
Łotwa	Xylometazoline TEVA 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Niemcy	Nasenspray Kinder AbZ 0,5mg/ml Nasenspray Lösung
Polska	Xylometazolin 123ratio
Rumunia	Tezoline 0,5 mg/ml spray nazal, solutie
Słowacja	Lyntol 0,5 mg/ml

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019