

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xylopronal, 1 mg/mL, aerozol do nosa, roztwór *Xylometazolini hydrochloridum*

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Xylopronal i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Xylopronal jest ksylometazoliny chlorowodorek.

Xylopronal jest miejscowo działającym lekiem, który poprzez obkurczanie naczyń krwionośnych zmniejsza przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa oraz ilość wydzieliny.

Pacjentom z uczuciem zatkanego nosa ułatwia oddychanie przez nos. Działanie leku Xylopronal rozpoczyna się w ciągu kilku minut i utrzymuje się przez kilka godzin.

Xylopronal jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

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

Wskazania do stosowania

Nadmierne przekrwienie błony śluzowej nosa występujące w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok. Lek ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych. Dzięki zmniejszaniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej, może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego. Xylopronal ułatwia wziernikowanie nosa (badanie jamy nosowej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylopronal

Kiedy nie stosować leku Xylopronal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przebył operację wykonywaną przez nos, np. usunięcie przysadki lub operację przebiegającą z odsłonięciem opony twardej (operacja mózgu wykonywana przez nos lub usta).
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w oku).
- jeśli u pacjenta błona śluzowa nosa jest bardzo sucha (wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xylopronal należy omówić to z lekarzem w przypadku:

- podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi,
- choroby serca (np. zespół długiego odstępu QT),
- nadczynności tarczycy,
- cukrzycy,
- rozrostu gruczołu krokowego,
- łagodnego nowotworu nadnercza, który wytwarza duże ilości adrenaliny i noradrenaliny (guz chromochłonny),
- przyjmowania niektórych leków przeciwdepresyjnych znanych jako inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub w przypadku przyjmowania ich w ciągu ostatnich 2 tygodni,
- nadwrażliwości na substancje o działaniu podobnym do ksylometazoliny. U wrażliwych pacjentów Xylopronal może powodować bezsenność, zawroty głowy, nieregularne bicie serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi lub drżenie.

Leku Xylopronal nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni. Jeśli objawy nadal utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku przez okres dłuższy niż 7 dni lub w dawkach większych niż zalecane może spowodować nasilenie objawów lub ich nawrót.

Leku Xylopronal nie należy stosować do oczu lub w jamie ustnej.

Nie stosować dawki większej niż zalecana, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Leku Xylopronal nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Xylopronal a inne leki

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

Nie należy stosować leku Xylopronal podczas przyjmowania niektórych leków stosowanych w leczeniu depresji. Są to:

- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO): NIE należy stosować leku Xylopronal w przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów IMAO lub stosowania takich leków w ciągu ostatnich 14 dni,
- trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

W przypadku stosowania któregośkolwiek z powyższych leków przed zastosowaniem leku Xylopronal należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Xylopronal w czasie ciąży.

W okresie karmienia piersią lek Xylopronal można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Xylopronal stosowany w zalecanych dawkach nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Xylopronal zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera 0,138 mg chlorku benzalkoniowego w każdej dawce leku, co odpowiada 1 mg/mL. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Xylopronal

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Xylopronal należy stosować wyłącznie do nosa (również w zapaleniu ucha środkowego).

W celu uniknięcia rozprzestrzenienia się zakażenia jedno opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 dawka aerozolu Xylopronal do każdego otworu nosowego 3 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę. Należy zachować 8 – 10-godzinne przerwy między kolejnymi dawkami.

Zaleca się, aby ostatnią dawkę leku przyjąć bezpośrednio przed pójściem spać.

Nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni.

Leku Xylopronal nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób stosowania

Lek jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Należy uważać, aby nie rozpylać aerozolu do oczu.

1. Nie należy obcinać końcówki aplikatora. Aerozol jest gotowy do użycia.
2. Zdjąć nasadkę ochronną.
3. Przed pierwszym podaniem kilka razy nacisnąć pompkę aż do uwolnienia jednej dawki leku w powietrze. Pompka będzie gotowa do dalszego używania. Przy kolejnym podaniu nie jest konieczne kilkakrotne naciskanie pompki.
4. Oczyszczyć nos.
5. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, końcówkę trzymać między dwoma palcami.
6. Pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
7. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze, aby zapewnić prawidłowe rozprowadzenie aerozolu.
8. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
9. Po użyciu nałożyć nasadkę ochronną.

Aerozol do nosa umożliwia precyzyjne dawkowanie i zapewnia prawidłowe rozprowadzenie roztworu na całej powierzchni błony śluzowej nosa. Wyklucza to możliwość przypadkowego przedawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylopronal

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie przedawkowania mogą wystąpić: bóle i zawroty głowy, pocenie się, obniżenie temperatury ciała, spowolnienie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia oddychania, śpiączka, drgawki.

Pominięcie zastosowania leku Xylopronal

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Należy PRZERWAĆ stosowanie leku Xylopronal i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych, które mogą być objawami reakcji alergicznej:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła,
- świąd z czerwoną wysypką lub pęcherzami.

Objawy te występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek).

Częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):

suchość lub podrażnienie błony śluzowej nosa, nudności, ból głowy, pieczenie w miejscu podania.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):

krwawienie z nosa.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

reakcja alergiczna (wysypka skórna, swędzenie), przemijające zaburzenia widzenia, niemiara lub przyspieszona czynność serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Xylopronal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc.

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 Xylopronal

- Substancją czynną leku Xylopronal jest ksylometazoliny chlorowodorek. Jeden mL roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodorku. Jedna dawka leku zawiera 0,138 mg ksylometazoliny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, roztwór 1% (benzalkoniowy chlorek, roztwór; woda oczyszczona), disodu edetynian, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Xylopronal i co zawiera opakowanie

Opakowanie leku Xylopronal to butelka z przezroczystego, oranżowego szkła typu III z pompką rozpylającą nr 1 (z PP/PE/Stal nierdzewna) i nasadką ochronną z HDPE lub z pompką rozpylającą nr 2 (z PP/HDPE+LDPE/LDPE/Stal nierdzewna/guma chlorobutyłowa) i nasadką ochronną z PP, zawierająca 10 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Silesian Pharma Sp. z o.o.
ul. Szopienicka 77
40-431 Katowice
tel: (32) 20 80 600

Wytwórca:

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
Geleen, 6163 JT
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: