

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

XYLOGEL 0,05%, 0,5 mg/g, żel do nosa
Xylometazolini hydrochloridum

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

- Lek ten dostępny jest bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Xylogel 0,05% ostrożnie.
- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Spis treści ulotki:

- 1. Co to jest lek Xylogel 0,05% i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylogel 0,05%**
- 3. Jak stosować lek Xylogel 0,05%**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek Xylogel 0,05%**
- 6. Inne informacje**

1. CO TO JEST LEK XYLOGEL 0,05% I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Xylogel 0,05% w postaci żelu, zawiera ksylometazoliny chlorowodorek. Zastosowany na błonę śluzową nosa powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej oraz zmniejsza ilość wydzieliny, tj. łagodzi katar. Dodatkowo lek, dzięki temu, że jest w postaci żelu nawilża błonę śluzową nosa oraz nie ścieka na dno jamy nosa i do gardła. Xylogel 0,05% przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 3 do 12 lat.

Lek Xylogel 0,05% stosuje się miejscowo do nosa w leczeniu pomocniczym:

- ostrego zapalenia błony śluzowej nosa pochodzenia wirusowego lub bakteryjnego;
- ostrego lub przewlekłego zaostrzającego się zapalenia zatok przynosowych;
- alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa;
- ostrego zapalenia ucha środkowego – w celu udrożnienia trąbki słuchowej.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU XYLOGEL 0,05%

Kiedy nie stosować leku Xylogel 0,05%:

- w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek składnik leku;
- u pacjentów po usunięciu przysadki lub po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej;
- w przypadku zanikowego zapalenia błony śluzowej nosa.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Xylogel 0,05%:

- u pacjentów, u których po zastosowaniu innych podobnie działających leków (sympatykomimetyków) wystąpiły takie objawy jak bezsenność, zawroty głowy, drżenie, zaburzenia rytmu serca i podwyższone ciśnienie tętnicze;

- u pacjentów z chorobami układu krążenia (np. z nadciśnieniem tętniczym, dławicą piersiową), cukrzycą, z jaskrą z zamkniętym kątem, z rozrostem gruczołu krokowego, z nadczynnością tarczycy. Pacjenci z tymi chorobami przed zastosowaniem leku powinni poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku u pacjentów z przewlekłym lub naczynioruchowym zapaleniem błony śluzowej nosa, gdyż mają oni tendencję do stosowania go dłużej niż przez 5 dni. Stosowanie leku przez okres dłuższy niż zalecany może doprowadzić do wtórnego rozszerzenia naczyń krwionośnych i w konsekwencji do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa.

Stosowanie leku Xylogel 0,05% u dzieci

Lek Xylogel 0,05% przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 3 do 12 lat.

Stosowanie leku Xylogel 0,05% z innymi lekami

Nie stosować leku Xylogel 0,05% w czasie leczenia trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w depresji), ponieważ odnotowano przypadki wystąpienia interakcji.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku z innymi podobnie działającymi lekami (sympatykomimetykami), takimi jak efedryna, pseudoefedryna.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku Xylogel 0,05% w czasie ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli jest stosowany w zalecanych dawkach i przez krótki okres.

W przypadku długotrwałego stosowania leku lub stosowania w dużych dawkach mogą wystąpić działania niepożądane ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego i wpływać niekorzystnie na wykonywanie tych czynności.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Xylogel 0,05%

Ze względu na zawartość chlorku benzalkoniowego, lek może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

3. JAK STOSOWAĆ LEK XYLOGEL 0,05%

Xylogel 0,05% jest przeznaczony **wyłącznie do stosowania do nosa** (również w zapaleniu ucha środkowego).

1 dawka zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodoru.

Xylogel 0,05% przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 3 do 12 lat.

Dzieci w wieku od 3 do 12 lat:

1 dawka żelu do każdego otworu nosowego co 8 do 10 godzin.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

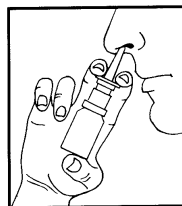
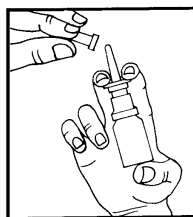
Leku Xylogel 0,05% nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni.

Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Sposób stosowania

Każdorazowo przed użyciem leku zdjąć nasadkę ochronną.

Przed pierwszym użyciem nowej butelki, po zdjęciu nasadki, nacisnąć dozownik 3-5 krotnie, aż do pojawienia się leku. Końcówkę dozownika wprowadzić do otworu nosowego. Trzymając butelkę pionowo, nacisnąć dozownik, co spowoduje rozpylenie dawki leku do nosa.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylogel 0,05%

Po przedawkowaniu lub przypadkowym doustnym przyjęciu leku, zwłaszcza u dzieci, mogą wystąpić następujące objawy: przyspieszone i nieregularne bicie serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, senność, nieregularny oddech lub zahamowanie oddychania, zaburzenia świadomości. U dzieci może wystąpić nadmierne uspokojenie.

W przypadku wystąpienia tych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Leczenie objawowe - według zaleceń lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Xylogel 0,05%

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Xylogel 0,05% może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Miejscowe działania niepożądane: może wystąpić suchość błony śluzowej nosa, podrażnienie błony śluzowej nosa, uczucie pieczenia w nosie i gardle, kichanie.

Bardzo rzadko występują objawy działania ogólnoustrojowego: nudności, ból głowy, osłabienie, zmęczenie, senność, zaburzenia widzenia, reakcje alergiczne (duszność, obrzęk naczynioruchowy) oraz kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca, wzrost ciśnienia tętniczego (zwłaszcza u osób z chorobami układu krążenia).

Stosowanie leku przez okres dłuższy niż zalecany i (lub) w dawkach większych niż zalecane może doprowadzić do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK XYLOGEL 0,05%

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Nie stosować leku Xylogel 0,05% po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pozwoli chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Xylogel 0,05%

- Substancją czynną leku jest ksylometazoliny chlorowodorek. 1 g żelu do nosa zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru.
- Inne składniki leku to: sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek roztwór, sorbitol, hydroksyetyloceluloza, glicerol, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Xylogel 0,05% i co zawiera opakowanie

Xylogel 0,05% to żel do nosa. Opakowanie leku stanowi butelka polietylenowa z pompką dozującą zawierająca 10 g żelu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego) Polfa Warszawa S.A.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. (22) 691 39 00

Data zatwierdzenia ulotki:

11.02.2010 r.