

## Ulotka dla pacjenta

**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 0,1% ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- 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 po 3 do 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

### **XYLOGEL 0,1%**

*(Xylometazolini hydrochloridum)*

1 mg/g, żel do nosa

1 g żelu do nosa zawiera:

substancję czynną: 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru oraz

substancje pomocnicze: sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek roztwór, sorbitol, hydroksyetylocelulozę, glicerol, wodę oczyszczoną.

### **Opakowania**

10 g w butelce.

### **Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

### **Spis treści ulotki:**

- 1. Co to jest lek Xylogel 0,1% i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Zanim zastosuje się lek Xylogel 0,1%**
- 3. Jak stosować lek Xylogel 0,1%**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku Xylogel 0,1%**
- 6. Inne informacje**

#### **1. Co to jest lek Xylogel 0,1% i w jakim celu się go stosuje**

Lek Xylogel 0,1% 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 0,1% przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Lek Xylogel 0,1% 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. Zanim zastosuje się lek Xylogel 0,1%**

### ***Nie należy stosować leku Xylogel 0,1%:***

- 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.

### ***Zachować szczególną ostrożność stosując lek Xylogel 0,1%:***

- 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.

### ***Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek Xylogel 0,1% u dzieci***

Lek Xylogel 0,1% można stosować u dzieci w wieku powyżej 12 lat.

### ***Ciąża***

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.*

Nie należy stosować leku Xylogel 0,1% w czasie ciąży.

### ***Karmienie piersią***

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.*

### ***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 0,1%***

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

### ***Stosowanie innych leków***

Nie stosować leku Xylogel 0,1% 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.

### 3. Jak stosować lek Xylogel 0,1%

Xylogel 0,1% jest przeznaczony **wyłącznie do stosowania do nosa** (również w zapaleniu ucha środkowego).

1 dawka zawiera 0,1 mg ksylometazoliny chlorowodoru.

Xylogel 0,1% przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:*

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

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Leku Xylogel 0,1% nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni.

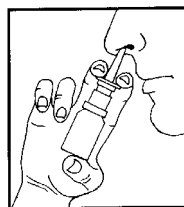
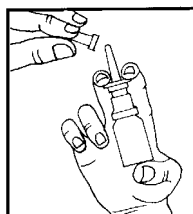
Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

#### **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.



*W przypadku wrażenia, że działanie leku Xylogel 0,1% jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

#### ***W przypadku zastosowania większej dawki leku Xylogel 0,1% niż zalecana***

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.

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

#### ***W przypadku pominięcia dawki leku Xylogel 0,1%***

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

*Jak każdy lek, Xylogel 0,1% 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.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku Xylogel 0,1% mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

#### **5. Przechowywanie leku Xylogel 0,1%**

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 tygodni.

*Nie należy stosować leku Xylogel 0,1% po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

#### **6. Inne informacje**

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

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel.: (22) 691 39 00

*Data opracowania ulotki:*

08.12.2008