

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 Xylometazolin WZF 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.

XYLOMETAZOLIN WZF 0,1%*(Xylometazolini hydrochloridum)*

1 mg/ml, krople do nosa, roztwór

Skład

1 ml roztworu zawiera:

substancję czynną: 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru oraz
substancje pomocnicze: disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu chlorek, sorbitol, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek roztwór, wodę oczyszczoną.

Opakowania

Butelka polietylenowa zawierająca 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

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 Xylometazolin WZF 0,1% i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Xylometazolin WZF 0,1%
3. Jak stosować lek Xylometazolin WZF 0,1%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Xylometazolin WZF 0,1%
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Xylometazolin WZF 0,1% i w jakim celu się go stosuje

Lek Xylometazolin WZF 0,1% zawiera ksylometazoliny chlorowoderek. Zastosowany na błonę śluzową nosa powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej oraz zmniejsza ilość wydzieliny. Xylometazolin WZF 0,1% przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Lek Xylometazolin WZF 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 Xylometazolin WZF 0,1%

Nie należy stosować leku Xylometazolin WZF 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 Xylometazolin WZF 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

Stosowanie leku Xylometazolin WZF 0,1% u dzieci

Lek Xylometazolin WZF 0,1% można stosować u dzieci w wieku powyżej 12 lat. U dzieci młodszych należy stosować lek Xylometazolin WZF 0,05%.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku Xylometazolin WZF 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 urządzeń mechanicznych, 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 Xylometazolin WZF 0,1%

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

Stosowanie innych leków

Nie stosować leku Xylometazolin WZF 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 Xylometazolin WZF 0,1%

Lek jest przeznaczony **wyłącznie do stosowania do nosa** (również w zapaleniu ucha środkowego).

1 kropla zawiera 0,05 mg xylometazoliny chlorowodoru.

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

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

2 do 3 kropli do każdego otworu nosowego co 8 do 10 godzin.

Nie podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

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

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

W przypadku zastosowania większej dawki leku Xylometazolin WZF 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 Xylometazolin WZF 0,1%

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Xylometazolin WZF 0,1% może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu leku mogą wystąpić miejscowe działania niepożądane: podrażnienie błony śluzowej nosa, suchość 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 naczyń i naczyń i naczyń) 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 Xylometazolin WZF 0,1% mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

KOPIA

WERSJA 02

5. Przechowywanie leku Xylometazolin WZF 0,1%

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 tygodni.

Nie należy stosować leku Xylometazolin WZF 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:

2008 -10- 29

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul: Młodkowska 15