Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

XYLOGEL 0,05%, 0,5 mg/g, żel do nosa

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 to opisano 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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. Zawartość opakowania i 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%:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów po usunięciu przysadki lub po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej;
- w przypadku zanikowego zapalenia błony śluzowej nosa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Xylogel 0,05% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Xylogel 0,05%:
- Jeśli 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;
- Jeśli u pacjenta występują choroby układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, dławica piersiowa), choroba serca (np. zespół długiego odstępu QT), cukrzyca, jaskra z zamkniętym kątem, rozrost gruczołu krokowego, nadczynność tarczycy. Pacjent z tymi chorobami przed zastosowaniem leku powinien 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.

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

Xylogel 0,05% a inne leki
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
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 Xylogel 0,05% w czasie ciąży.

Pacjentki karmiące piersią przed zastosowaniem leku powinny poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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.

Xylogel 0,05% zawiera benzalkoniowy chlorek
Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym g żelu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Xylogel 0,05%

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

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

1 dawka zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodorku.

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

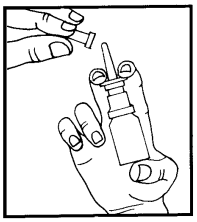
Dzieci w wieku od 3 do 12 lat:
1 dawka żelu do każdego otworu nosowego co 8 do 10 godzin.

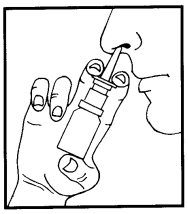
Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

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.

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
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 Xylogel 0,05%

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pozwoli chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xylogel 0,05%
- Substancją czynną leku jest ksylometazoliny chlorowodorek. Każdy gram żelu do nosa zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku.
- Pozostałe 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

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

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

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10; 98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2019 r.

Ulotka zgodna z Decyzją Prezesa URPLWMiPB
nr DZL-ZLN.4020.657.2019.3.DJ z dn. 04.06.2019 r.