Xylometazolin WZF 0,1% *(Xylometazolini hydrochloridum)*. **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodorku. Każda kropla zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodorku. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml. Krople do nosa, roztwór. Bezbarwny lub prawie bezbarwny, przezroczysty płyn. **Wskazania:** Leczenie pomocnicze: 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. Xylometazolin WZF 0,1% jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku powyżej 12 lat i dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie donosowe. Dawkowanie: 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. Produktu 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. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego. Nie stosować u pacjentów po usunięciu przysadki lub po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej. Zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Xylometazolin WZF 0,1%, tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, zawrotami głowy, drżeniem, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym. Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe. Nie należy stosować produktu u pacjentów z przewlekłym lub naczynioruchowym zapaleniem błony śluzowej nosa, gdyż mają oni tendencję do stosowania go dłużej niż przez 5 dni. Stosowanie produktu przez okres dłuższy niż zalecany może doprowadzić do wtórnego rozszerzenia naczyń krwionośnych i w konsekwencji do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (rhinitis medicamentosa). Przyczyną tego schorzenia jest najprawdopodobniej zahamowanie uwalniania noradrenaliny z zakończeń nerwowych poprzez pobudzenie presynaptycznych receptorów α-2. Stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, dławicą piersiową i innymi chorobami układu krążenia, cukrzycą, z jaskrą z zamkniętym kątem, z rozrostem gruczołu krokowego, z nadczynnością tarczycy. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane, zwłaszcza u dzieci oraz u osób w podeszłym wieku. Produktu Xylometazolin WZF 0,1% nie należy podawać w czasie leczenia inhibitorami monoaminooksydazy i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi. Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas. **Działania niepożądane:** Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu: bardzo rzadko (<1/10 000). Zaburzenia układu immunologicznego: Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, duszność. Zaburzenia układu nerwowego: Bardzo rzadko: ból głowy, senność. Zaburzenia oka: Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia. Zaburzenia serca: Bardzo rzadko: kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca. Zaburzenia naczyniowe: Bardzo rzadko: zwiększenie ciśnienia tętniczego (zwłaszcza u osób z chorobami układu krążenia). Zaburzenia żołądka i jelit: Bardzo rzadko: nudności. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Bardzo rzadko: osłabienie, zmęczenie. Miejscowe: może wystąpić podrażnienie błony śluzowej nosa, suchość błony śluzowej nosa, uczucie pieczenia w nosie i gardle, kichanie. Stosowanie produktu przez okres dłuższy niż zalecany i (lub) w dawkach większych niż zalecane może doprowadzić do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/1824 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2019.06.04.