CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

XYLOGEL 0,1%, 1 mg/g, żel do nosa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram żelu do nosa zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodorku (*Xylometazolini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do nosa

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie donosowe.

Xylogel 0,1% przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.
1 dawka zawiera 0,1 mg ksylometazoliny chlorowodorku.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:
1 dawka żelu do każdego otworu nosowego co 8 do 10 godzin.

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

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u pacjentów po usunięciu przysadki lub po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

Zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu Xylogel 0,1% nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Produkt Xylogel 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 alfa$_2$.

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 Xylogel 0,1% nie należy podawać w czasie leczenia inhibitorami monoaminooksydazy i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (patrz punkt 4.5).

Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym g żelu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Odnotowano przypadki wystąpienia interakcji ksylometazoliny z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i inhibitorami MAO. Nie stosować produktu podczas leczenia tymi lekami.

Należy unikać jednoczesnego stosowania ksylometazoliny z innymi lekami sympatykomimetycznymi (np. efedryna, pseudoefedryna) ze względu na sumowanie się działania.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

Karmienie piersią
Nie ma danych dotyczących przenikania ksylometazoliny do mleka kobiecego. Należy zachować ostrożność w przypadku zalecania produktu kobietom karmiącym piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, jeśli jest stosowany w zalecanych dawkach i przez krótki okres. W przypadku stosowania długotrwałego lub w dużych dawkach mogą wystąpić działania niepożądane ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem ksylometazoliny.
Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano w następujący sposób:
bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego
Bardzo rzadko: ból głowy, senność, zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca
Bardzo rzadko: kołatanie serca, tachykardia, zwiększenie ciśnienia tętniczego (zwłaszcza u osób z chorobami układu krążenia).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Bardzo rzadko: kichanie.
Stosowanie produktu przez okres dłuższy niż zalecany i (lub) w dawkach większych niż zalecane może doprowadzić do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Bardzo rzadko: nudności, osłabienie, zmęczenie, reakcje alergiczne (duszność, obrzęk naczynioruchowy).
Może wystąpić suchość błony śluzowej nosa, podrażnienie błony śluzowej nosa, uczucie pieczenia w nosie i gardle.

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.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania leku u osób dorosłych.
Przedawkowanie u dzieci stwierdzano w rzadkich przypadkach.
Po przedawkowaniu lub przypadkowym doustnym przyjęciu produktu, zwłaszcza u dzieci, mogą wystąpić następujące objawy: przyspieszona i nieregularna czynność serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, senność, depresja oddechowa lub nieregularny oddech, zaburzenia świadomości.
U dzieci może wystąpić nadmierne uspokojenie.
Nie ma specyficznego leczenia. Zaleca się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i inne preparaty przeznaczone do stosowania miejscowego do nosa; sympatykomimetyki, leki proste,

kod ATC: R01AA07

Ksylometazolina jest pochodną imidazoliny o działaniu sympatykomimetycznym. Pobudza bezpośrednio receptory α-adrenergiczne.
Produkt stosowany na błonę śluzową nosa powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej, zmniejsza ilość wydzieliny. Produkt Xylogel 0,1% jest w postaci żelu, co umożliwia nawilżanie błony śluzowej nosa, a także powoduje, że produkt nie ścieka na dno jamy nosa i do gardła.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Działanie ksylometazoliny rozpoczyna się po 5 do 10 minutach i utrzymuje przez 10 godzin. Produkt podany na błonę śluzową nosa powoduje miejscowe obkurczenie naczyń krwionośnych. Zwykle nie ulega wchłonięciu w ilościach istotnych klinicznie i nie wywiera działań ogólnoustrojowych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach po ogólnym podaniu produktu obserwowano utrzymujące się przez dłuższy czas objawy typowe dla pobudzenia układu współczulnego, takie jak: wzrost ciśnienia tętniczego, tachykardia, rozszerzenie źrenic, piloerekcja.
Nie przeprowadzano badań dotyczących działania rakotwórczego i teratogennego produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Sorbitol
Hydroksyetyloceluloza
Glicerol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności produktu po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 g w butelce
Butelka polietylenowa z pompką dozującą, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Każdorazowo przed użyciem produktu zdjąć nasadkę ochronną.
Przed pierwszym użyciem nowej butelki, po zdjęciu nasadki, nacisnąć dozownik 3-5 krotnie, aż do pojawienia się produktu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3212

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.05.1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.02.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04.06.2019 r.

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