

**Xylogel 0,1% (Xylometazolini hydrochloridum).** **Skład i postać:** Każdy gram żelu zawiera 1 mg ksylometazolini chlorowodoru. Substancja pomocnicza o znanym działaniu benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/g; żel do nosa. **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. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie donosowe. Xylogel 0,1% przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. 1 dawka zawiera 0,1 mg ksylometazolini chlorowodoru. Dorośli i dzieci 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 u dorosłych i dłużej niż 3 do 5 dni u młodzieży w wieku powyżej 12 lat. 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:** 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<sub>2</sub>. 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 młodzieży oraz u osób w podeszłym wieku. Produktu Xylogel 0,1% nie należy podawać w czasie leczenia inhibitorami monoaminooksydazy i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi. Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym gramie żelu. 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 ksylometazolini. Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  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. Niezbyt często krwawienie z nosa. 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/3212 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2023.09.21.