

## 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 chlorowodorek. 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 ksylometazoliny 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 naczyńioruchowy) 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.*

## **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:*

29.10.2008