

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 Oxalin 0,05% 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.*

OXALIN 0,05%

(Oxymetazolini hydrochloridum)

0,5 mg/ml, krople do nosa, roztwór

Skład

1 ml roztworu zawiera jako

substancję czynną: 0,5 mg oksymetazoliny chlorowodoru oraz

substancje pomocnicze: sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, sodu

diwodorofosforan jednowodny, 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 Oxalin 0,05% w jakim celu się go stosuje**
- 2. Zanim zastosuje się lek Oxalin 0,05%**
- 3. Jak stosować lek Oxalin 0,05%**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku Oxalin 0,05%**
- 6. Inne informacje**

1. Co to jest lek Oxalin 0,05% i w jakim celu się go stosuje

Lek Oxalin 0,05% zawiera oksymetazoliny chlorowodorek, który stosowany miejscowo na błonę śluzową nosa, powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, zmniejszenie obrzęku błony śluzowej nosa i zahamowanie nadmiernego wydzielania. Poprawia drożność przewodów nosowych oraz ułatwia odpływ wydzieliny z zatok przynosowych.

Oxalin 0,05% w postaci kropli do nosa przeznaczony jest do stosowania dla dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat.

Lek Oxalin 0,05% stosuje się w obrzęku błon śluzowych występującym w:

- ostrym zapaleniu błony śluzowej nosa,
- naczynioruchowym zapaleniu błony śluzowej nosa,
- alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa,
- zapaleniu zatok przynosowych,
- zapaleniu trąbki słuchowej,
- zapaleniu ucha środkowego.

2. Zanim zastosuje się lek Oxalin 0,05%

Nie należy stosować leku Oxalin 0,05%, jeśli występuje:

- nadwrażliwość (uczulenie) na którykolwiek składnik leku,
- suche zapalenie błony śluzowej nosa (zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów).

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Oxalin 0,05%

Lek Oxalin 0,05% należy stosować ze szczególną ostrożnością i tylko po konsultacji z lekarzem w przypadku:

- leczenia inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO) i innymi lekami zwiększającymi ciśnienie tętnicze;
- zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z zamkniętym kątem;
- ciężkich chorób serca i naczyń krwionośnych, np. choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego;
- guza chromochłonnego nadnerczy;
- zaburzeń metabolicznych, np. nadczynności tarczycy, cukrzycy.

Należy przestrzegać zaleconego dawkowania i czasu stosowania leku. Nie stosować długotrwale leku ani w dawkach większych niż zalecane, ponieważ może to prowadzić do osłabienia działania leku, a nawet do nieodwracalnego uszkodzenia błony śluzowej nosa oraz suchego zapalenia błony śluzowej nosa.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek

Stosowanie leku u dzieci

Lek przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat. Nie stosować leku u niemowląt i dzieci w wieku do 6 lat.

Należy przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania i czasu stosowania leku zawartych w punkcie 3 ulotki.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas długotrwałego stosowania leku lub w większych dawkach niż zalecane nie można wykluczyć wystąpienia działań ogólnoustrojowych dotyczących układu krążenia. W takich przypadkach sprawność psychofizyczna, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mogą być zaburzone.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Oxalin 0,05%

Ze względu na zawartość chlorku benzalkoniowego lek może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

Stosowanie innych leków

Przedawkowanie lub przypadkowe wypicie leku, a także stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane m. in. w depresji) jednocześnie lub bezpośrednio przed zastosowaniem oksymetazoliny może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego.

3. Jak stosować lek Oxalin 0,05%

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

Oxalin 0,05% jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat. Nie należy go stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zakraplać po 1-2 krople do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Zakraplać po 1 kropli do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.

Nie należy stosować leku częściej niż 3 razy na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 do 5 dni.

Należy unikać stosowania dłuższego niż zalecane oraz przedawkowania.

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

W przypadku zastosowania większej dawki leku Oxalin 0,05% niż zalecana

W przypadku przedawkowania lub wypicia leku mogą wystąpić objawy, takie jak: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica (sine zabarwienie skóry i błon śluzowych), gorączka, skurcze mięśni, zaburzenia czynności serca (np. przyspieszona czynność serca, zaburzenia rytmu serca), zapaść krążeniowa (ostra niewydolność serca z nagłym spadkiem ciśnienia krwi, objawiająca się silnym osłabieniem, często z utratą przytomności), zatrzymanie czynności serca (co powoduje ustanie krążenia krwi i zagraża życiu), obrzęk płuc (charakteryzujący się narastającą dusznością, utrudnionym oddychaniem ze świstami, błądnością skóry i sinicą, spadkiem lub zwiększeniem ciśnienia tętniczego), zaburzenia psychiczne. Może wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, senność, obniżenie temperatury ciała, zwolnienie czynności serca, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

Postępowanie po przedawkowaniu: jeżeli lek zostanie wypity, np. przez dziecko i (lub) wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej objawów należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Lekarz może zalecić podanie węgla aktywowanego, może wykonać płukanie żołądka (jeżeli lek został przypadkowo wypity). Jeżeli konieczne, lekarz zaleci leki obniżające temperaturę ciała i leki przeciwdrgawkowe, a w celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego podanie dożylnie

lub doustne fentolaminy. W przypadku ciężkich zaburzeń oddychania może być konieczne podanie tlenu do oddychania.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki leku Oxalin 0,05%

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Oxalin 0,05% może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- pieczenie w miejscu podania, suchość błony śluzowej nosa, kichanie.

Niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Rzadko (u więcej niż 1 na 10000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- niepokój ruchowy, bezsenność, bóle głowy;
- zmęczenie;
- silne uczucie „zatkania nosa” w wyniku nasilenia obrzęku błony śluzowej nosa (występuje po ustaniu działania leku, jako objaw przekrwienia reaktywnego).

Długotrwałe lub częste stosowanie leku, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do polekowego zapalenia błony śluzowej nosa. Takie działanie może wystąpić już po 5 dniach leczenia i w przypadku dalszego stosowania leku, doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia błony śluzowej nosa i suchego zapalenia błony śluzowej nosa.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Oxalin 0,05% mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Oxalin 0,05%

Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą, w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 tygodni.

Nie należy stosować leku Oxalin 0,05% po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. (22) 691 39 00

Data opracowania ulotki: 29.09.2008