

Листовка с информация за пациентта

11175

- Прочетете внимателно листовката, тя съдържа важна информация за пациентта.**
За постигане на добър терапевтичен ефект продуктът КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1% трябва да се прилага внимателно и съобразно информацията, съдържаща се в листовката.
- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
 - Ако имате допълнителни въпроси или нужда от съвет, моля обрънете се към Вашия лекар или фармацевт.
 - Ако симптомите се влошават или персистират повече от 3-5 дни обрънете се към Вашия лекар.



**XYLOMETAZOLIN WZF 0.1% nasal drops, solution
КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1% капки за нос, разтвор**

Ксилометазолинов хидрохлорид
(Xylometazolin hydrochloridum)

Съдържание на листовката:

1. Какво представлява КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1% и за какво се използва
2. Преди употреба на КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1%
3. Как се употребява КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1%
4. Възможни странични ефекти
5. Съхранение на КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1%
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1% капки за нос, разтвор и за какво се използва

Ксилометазолинът е производно на имидазолина. Притежава симпатикомиметично действие. Приложен върху лигавицата на носа, предизвика свиване на кръвоносните съдове, премахва отока, потиска хиперемията на лигавицата на носогълътката и намалява количеството на секрета.

За намаляване отока на носната лигавица при остра хрема, пристъпи на обилен носен секрет (газомоторен ринит), алергична хрема (алергичен ринит).

2. Преди употреба на КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1%

Не употребявайте КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1% ако е съобщено някое от следните състояния:

- Доказана свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.
- Закритоъгълна глаукома.
- Хипофизомия или друга черепна интервенция.
- Сух атрофичен ринит (*rhinitis sicca*).

Използвайте КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1% с повишено внимание:

- При пациенти, при които след приложение на симпатикомиметици са наблюдавани

следните симптоми: безсъние, световъртеж, трепор, аритмии или хипертония.

- При пациенти с циркулаторни нарушения (arterиална хипертония, ангина пекторис), диабет, глаукома, простатна хипертрофия, хипертриеоидизъм.

Пациентите с такива заболявания трябва да се консултират с лекар преди да започнат лечение с КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1%.

При продължителна употреба има опасност от атрофия на носната лигавица и затова приложението се ограничава до 7 дни.

Употреба при деца:

Да не се използва при деца под 2 години.
При деца под 6 година възраст лекарството се отпуска по лекарско предписание с рецепт.

Бременност и кърмене:

Поради липса на показателни проучвания за ефектите на продукта върху плода и тъй като не е известно дали лекарственото вещество се екскретира с кърмата да не се прилага по време на бременност и кърмене.

Шофиране и употреба на машини:

Продуктът е предназначен за краткотрайно лечение, но при продължителна употреба и във високи дози не са изключени системни ефекти върху сърдечно-съдовата система, което може да наруши способността за шофиране и работата с машини.

Важна информация относно някои съставки на продукта КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1%

Поради съдържание наベンзапкониев хлорид лекарството може да предизвика покално дразнене на назалната лигавица.

Употреба на други лекарства:

Да не се прилага препарата по време на лечение с трициклични антидепресанти или МАО

инхибитори (лекарства, използвани за лечение на депресия), поради съобщения за редки случаи на взаимодействия. Едновременната употреба с други симпатикомиметици (ефедрин, псевдофефедрин) трябва да се избягва.

Моля информирайте вашия лекар ако приемате или насокоро сте приемали всякакви други лекарства, дори и тези които не са били предписани.

3. Как се употребява КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1%

Една капка съдържа 0,05 mg ксилометазолинов хидрохлорид.

Деца над 12 години и възрастни
Локално, 2 – 3 капки 0,1% разтвор във всяка ноздра 2 – 3 пъти дневно.

Повторната употреба трябва да се извърши само в случай, че лечението е прекъснато за няколко дни.

Терапията не трябва да продължава повече от 3 – 5 дни без консултация с лекар.

Да не се прилагат дози по-високи от препоръчаните.

Поради хигиенни съображения една опаковка трябва да се използва само от един пациент.

Ако сте приемли повече КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1% от колкото е трябвало

Значително предозиране или случаен перорален прием на продукта, особено от деца, може да предизвика сънливост, разстройство на зрянието, главоболие, нервност, нарушен сърден ритъм, безсъние.

Дълго прилагане може да доведе до вторичен ринит, устойчив на лечение (*rhinitis medicamentosa*).

В случай на предозиране е необходима консултация с лекар.

Симптоматично лечение се провежда съгласно назначението на лекаря. Промивка на стомаха се прави само в случай на случайно перорално погълдане.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Като всички лекарства, КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1% може да причини нежелани реакции.

Общи нарушения и такива, свързани с назалното приложение:

Редки: локално дразнене, парене, неприятна сухота на назалната лигавица.

Много редки: слабост, прилошаване.

Респираторни и гръден нарушения:

Редки: Кихане.

Нарушения от страна на нервната система:

Много редки: главоболие, сънливост или изразена седация след предозиране.

Нарушения от страна на сърдечно-съдовата система:

Много редки: сърцебиене, повишено кръвно налягане.

При някои лица е възможна появата на други странични реакции по време на употреба на КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1%.

Моля уведомете вашия лекар ако забележите какъвто и да е страничен ефект, който не е споменат в тази листовка.

5. Съхранение на КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1%

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от светлина.

Срокът на годност след отваряне на опаковката е 12 седмици.

Не използвайте КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1% след датата на изтичане на срока на годност посочен на опаковката.

6. Допълнителна информация

1 ml от разтвора съдържа:

Активно вещество: 1,0 mg Ксилометазолинов хидрохлорид

Помощни съставки: Натриев дихидрогенфосфат • H₂O, динатриев хидрогенфосфат • 12H₂O, натриев хлорид, сорбитол, динатрий-ЕДТА, бензалкониев хлорид, дестилирана вода.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.
22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Полша