

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
2022222
35856 / 14-12-2015
№ 35856 / 14-12-2015
№ 35856 / 14-12-2015

Листовка: информация за пациента

КСИЛОГЕЛ 0,1% гел за нос
XYLOGEL 0.1% nasal gel

Ксилометазолинов хидрохлорид (*Xylometazoline hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ксилогел 0,1% и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ксилогел 0,1%
3. Как да използвате Ксилогел 0,1%
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Ксилогел 0,1%
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ксилогел 0,1% и за какво се използва

Продуктът Ксилогел 0,1% е под формата на гел и съдържа ксилометазолинов хидрохлорид. Приложен върху лигавицата, предизвиква свиване на кръвоносните съдове, ликвидира отока, потиска хиперемията на лигавицата на носоглътката и намалява количеството на секрета, т.е. облекчава хремата. Лекарството е под формата на гел, което допълнително прави възможно овлажняването на назалната лигавица без проникване в назалните кухини и в гърлото.

Ксилогел 0,1% се прилага при възрастни и деца над 12-годишна възраст.

Лекарството Ксилогел 0,1% се прилага локално за спомагателно лечение при:

- Остър ринит с вирусен или бактериален произход.
- Остър или хронично обострящ се синусит.
- Алергичен ринит.
- Отитис медия катаралис акута - с цел възстановяване на проходимостта на Евстахиевата тръба.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ксилогел 0,1%

Не използвайте Ксилогел 0,1%, ако имате:

- Ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Да не се прилага при пациенти след хипофизектомия или след други хирургични черепно-мозъчни операции.
- Сух атрофичен ринит.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ксилогел 0,1%.

Използвайте Ксилогел 0,1% с повишено внимание при пациенти:

- при които след приложение на други лекарства с подобно действие (симпатикомиметици) са наблюдавани следните симптоми: безсъние, световъртеж, тремор, аритмии или хипертония;
 - с циркулаторни нарушения (напр. артериална хипертония, ангина пекторис), захарен диабет, закритоъгълна глаукома, простатна хипертрофия, хипертиреозидизъм.
- Пациентите с такива заболявания трябва да се консултират с лекар преди да започнат лечение с това лекарство.

Продуктът не бива да се прилага при пациенти с хроничен или вазомоторен ринит, които са предразположени към удължаване на терапията повече от 5 дни. Продължителната употреба (по-дълго от препоръчания срок) може да доведе до вторична вазодилатация и като последица до ятрогенен ринит.

Специално внимание при някои специални групи използващи лекарството:

Деца и юноши

Ксилогел 0,1% се прилага при деца над 12 годишна възраст.

Други лекарства и Ксилогел 0,1%

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали всякакви други лекарства, дори и тези които не са ви били предписани. Отбелязани са редки случаи на взаимодействие с трициклически антидепресанти и МАО (лекарства, използвани при депресия) инхибитори. Да не се прилага Ксилогел 0,1% по време на лечение с тези препарати.

Едновременното приложение на препарата с други препарати с подобно действие (симпатикомиметици), напр. ефедрин, псевдоефедрин трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Консултирайте се с лекар преди употреба.

Да не се прилага Ксилогел 0,1% при бременни.

Шофиране и работа на машини

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

Ксилогел 0,1% съдържа бензалконииум хлорид

Поради съдържанието на бензалконииум хлорид препаратът може да причини дразнене на назалната лигавица.

3. Как да използвате Ксилогел 0,1%

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казала Вашата лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Ксилогел 0,1% се използва за **приложение** в носа (също и при възпаление на средното ухо).

Продуктът се прилага при деца над 12-годишна възраст.

Едно впръскване от опаковката с дозатор съдържа 0,1 mg ксилометазолинов хидрохлорид.

Деца над 12 години и възрастни:

Едно впръскване във всяка ноздра на всеки 8-10 часа.

Обикновено лечението не трябва да превишава 3-5 дни.

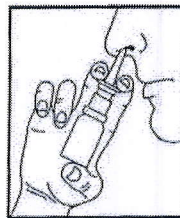
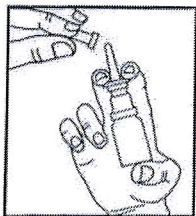
Повторна употреба да се извършва само в случай, че приложението на продукта е било прекъснато за период от няколко дни.

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

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт

Начин на приложение:

Преди първото приложение на опаковката, след свалянето на защитната капачка, 3-5 пъти да се натисне дозаторът, до появата на продукта в наконечника. Върхът на наконечника се поставя в ноздрата. Натиска се дозаторът, като опаковката се държи вертикално, което позволява разпръскване на лекарството в носа.



Ако ефектът на Ксилогел 0,1% ви се струва твърде слаб или твърде силен, консултирайте се с лекар незабавно.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ксилогел 0,1%

В случай на предозиране или инцидентно орално поглъщане, главно при деца, могат да се наблюдават следните симптоми: учестяване на сърдечната дейност, повишаване на кръвното налягане, сънливост, потискане на дишането, разстройства на съзнанието.

Значителна седация може да се появи при деца.

В случай на предозиране е необходима консултация с лекар.

Симптоматично лечение - съгласно препоръките на лекаря.

Ако сте пропуснали да използвате Ксилогел 0,1%

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са разгледани според тяхната честота и локализация, започвайки с най-честите по следната схема - много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $1/10$), не чести ($\geq 1/1\,000$ до $1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $1/1\,000$) и много редки ($< 1/10\,000$).



Общи нарушения и нарушения, свързани с начина на приложение:

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

Много редки: слабост, прилошаване, гадене.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Редки: кихане.

Нарушения на нервната система:

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

Нарушения на сърцето:

Много редки: сърцебиене, повишаване на кръвното налягане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ксилогел 0,1%

Да се съхранява в добре затворена опаковка.

Да се съхранява при температура до 25°C. Да се пази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност след първоначална употреба - две седмици.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ксилогел 0,1%

- Активното вещество е: ксилометазолинов хидрохлорид.
- Други съставки (помощни вещества) са: натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат хидрат, динатриев хидрогенфосфат додекахидрат, сорбитол, бензалкониев хлорид, дуонатриева сол на етилендиаминтетраоцетната киселина, хидроксиетилцелулоза, глицерол, пречистена вода.

Как изглежда Ксилогел 0,1% и какво съдържа опаковката

Продуктът Ксилогел 0,1% е безцветна или почти безцветна, прозрачна или леко опалесцентна вискозна течност.



Опаковка:

Опаковка от пластмаса HDPE - 10 g.

Притежател на разрешението за употреба

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa Str.

01-207 Warsaw, Полша

Производител

Medana Pharma SA

10 Wł. Łokietka Str.

98-200 Sieradz, Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

ТП „З. Ф. Полфарма“

София, 1734, Студентски град

бул. „Симеоновско шосе“ 83, ет. 6, офис 10

Тел.: 02/440 0 843

Дата на последно преразглеждане на листовката:

05.12.2016 г.

