

Xylometazolin Teva, 1 mg/ml, aerozol do nosa, 10 ml



cena: 12,49 PLN

Opis słownikowy

Czas dostawy	2-5 dni
Dawka	0,1%
Opakowanie	10 mililitrów
Postać	spray
Producent	TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z O.O.
Rejestracja	lek
Substancja czynna	xylometazolini hydrochloridum
Zastosowanie	Przeziębienie

Opis produktu

Działanie

Jest to lek udrażniający o miejscowym działaniu, który zmniejsza przekrwienie błony śluzowej i łagodzi uczucie „zatkanego” nosa. Lek zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa.

Substancja czynna: xylometazolinum hydrochloratum

Skład

Xylometazolin 123ratio, 1 mg/ml

Każda dawka aerozolu (co odpowiada 0,09 ml aerozolu do nosa, roztworu) zawiera 0,09 mg ksylometazolinu chlorowodoru.

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml

Każda dawka aerozolu (co odpowiada 0,09 ml aerozolu do nosa, roztworu) zawiera 0,045 mg ksylometazolinu chlorowodoru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Zawartość

Xylometazolin Teva 1 mg/ml jest przejrzystym, niemal bezbarwnym roztworem dostępnym w butelce ze szkła brązowego zawierającej 10 ml (nie mniej niż 90 dawek) roztworu z pompką rozpylającą, aplikatorem do nosa i ochronnym wieczkiem w tekturowym pudełku.

Sposób przechowywania 15°C - 25°C

Sposób użycia

Po zdjęciu nasadki ochronnej, umieścić końcówkę aplikatora w otworze nosowym i nacisnąć pompkę raz. W czasie podawania leku, oddychać łagodnie przez nos. Po użyciu należy dokładnie wytrzeć dozownik czystą chusteczką higieniczną i ponownie nałożyć nasadkę ochronną.

Dawkowanie

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania donosowego. Xylometazolin 123ratio, 1 mg/ml:

Dawkowanie u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych: 1-2 dawki aerozolu Xylometazolin 123ratio, 1 mg/ml do każdego otworu nosowego, w zależności od potrzeby, ale maksymalnie do 3 razy na dobę. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Xylometazolin 123ratio, 1 mg/ml jest przeznaczony zarówno dla dorosłych, jak i dla dzieci w wieku od 10 lat. Produktu nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml:

Dawkowanie u dzieci w wieku od 2 do 10 lat: 1 dawka aerozolu Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml do każdego otworu nosowego, w zależności od potrzeby, ale maksymalnie do 3 razy na dobę. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 2 do 10 lat. Produktu nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dzieci

Xylometazolin 123ratio, 1 mg/ml jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 10 lat i starszych, zgodnie z wyżej przedstawionymi zaleceniami.

Xylometazolin 123ratio, 1 mg/ml jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat. Dla tej grupy pacjentów bardziej odpowiednie mogą być inne moce produktu leczniczego.

Dzieci

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 10 lat, zgodnie z wyżej przedstawionymi zaleceniami.

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml u dzieci poniżej 2 roku życia nie zostały ustalone.

Czas trwania leczenia

Xylometazolin 123ratio, 1 mg/ml / Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml nie wolno stosować dłużej niż 7 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli po 3 dniach leczenia pacjent nie zauważył poprawy lub odczuwa pogorszenie stanu zdrowia, należy powtórnie ocenić stan kliniczny pacjenta. Długotrwałe i nadmierne stosowanie produktu leczniczego może doprowadzić do wtórnego rozszerzenia naczyń krwionośnych i wtórnego nieżyty nosa (patrz punkt 4.4). Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Przed ponownym zastosowaniem produktu leczniczego należy odczekać kilka dni.

W przypadku przewlekłego nieżyty nosa, produkt leczniczy można stosować tylko pod kontrolą lekarza, ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia atrofii błony śluzowej nosa.

Sposób podawania

- Zdjąć nasadkę ochronną.

- Przed pierwszym podaniem - oraz po przerwie w leczeniu trwającej więcej niż 15 dni - kilka razy nacisnąć pompkę aż do pojawienia się

drobnej mgiełki. Przy kolejnym stosowaniu, pompka będzie gotowa do natychmiastowego użycia.

- Umieścić końcówkę dozownika w nozdrzu i zaaplikować dawkę przez jednorazowe naciśnięcie pompki. W czasie podawania produktu leczniczego, należy oddychać spokojnie przez nos.

- Po użyciu należy dokładnie wytrzeć dozownik czystą chusteczką higieniczną i ponownie nałożyć nasadkę ochronną.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego zaleca się pacjentom dokładnie oczyścić nos. Ostatnią dzienną dawkę zaleca się podać przed snem.

Ze względów higienicznych oraz w celu uniknięcia infekcji, każda butelka z aerozolem powinna być stosowana tylko przez jedną osobę.

Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazolinę chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,

- u osób po zabiegu przezklnowego usunięcia przysadki lub po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej,

- u pacjentów z suchym zapaleniem błony śluzowej nosa (rhinitis sicca) - za wyjątkiem badań diagnostycznych w celu rozpoznania wysychającego nieżyty nosa lub zanikowego nieżyty nosa.

Xylometazolin 123ratio, 1 mg/ml nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia

Ten produkt leczniczy może być stosowany, jeśli korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla pacjenta w przypadku:

- leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO) lub innymi lekami, które mogą podwyższać ciśnienie krwi

- ciężkich chorób serca i naczyń krwionośnych (np. w chorobie wieńcowej lub nadciśnieniu tętniczym)

- guza chromochłonnego (guza nadnercza)

- zaburzeń metabolicznych (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca)

- porfirii

- rozrostu gruczołu krokowego

- zwiększonego ciśnienia śródgałkowego, zwłaszcza w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania. Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu leczniczego z oczami.

W przypadku długotrwałego stosowania lub w razie przedawkowania produktów leczniczych udrażniających nos może dojść do nasilenia działania leku. Nieprawidłowe stosowanie produktów leczniczych udrażniających nos może doprowadzić do:

- wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (rhinitis medicamentosa),

- zaniku błony śluzowej nosa.

W celu zachowania przynajmniej częściowej możliwości oddychania przez nos, przed aplikacją sympatykomimetyków do drugiego otworu nosowego, należy odczekać do czasu ustąpienia objawów w pierwszym nozdrzu.

Przedawkowanie

Przedawkowanie może nastąpić na skutek donosowego i doustnego stosowania produktu leczniczego.

Przedawkowanie u małych dzieci może prowadzić do silnego zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego. Kliniczny obraz przedawkowania pochodnych imidazoliny może być niejasny ze względu na naprzemienne występowanie okresów pobudzenia i zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego oraz układu sercowo-naczyniowego i oddechowego.

Pobudzenie czynności ośrodkowego układu nerwowego objawia się lękiem, zdenerwowaniem, omami i konwulsjami. Zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego objawia się obniżoną temperaturą ciała, ospałością, sennością i śpiączką. Inne objawy mogą obejmować: zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic, pocenie, błądź, sinicę, bezdech i palpacje. W przypadku dominujących objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego, zwłaszcza u dzieci, może wystąpić bradykardia i nadciśnienie, po którym następuje niedociśnienie.

Należy natychmiast podać węgiel aktywowany (adsorbent) i siarczan sodu (środek przeczyszczający), lub w przypadku przyjęcia dużej ilości ewentualnie przeprowadzić płukanie żołądka, ze względu na możliwość szybkiego wchłaniania ksylometazoliny. W przypadku poważnego przedawkowania, wskazana jest hospitalizacja na oddziale intensywnej opieki medycznej. Podanie nieselektywnego antagonisty receptorów alfa- adrenergicznych, np. fentolaminy, może zadziałać jako antidotum.

Nalokson może wpływać na zahamowanie ośrodkowego układu nerwowego u pacjentów z silnym zatruciem. Nie zostało to jednak potwierdzone. Dalsze postępowanie obejmuje leczenie podtrzymujące i objawowe.

Działania niepożądane

Bardzo często: > 1/10

Często: > 1/100 do < 1/10

Niezbyt często: > 1/1 000 do < 1/100

Rzadko: > 1/10 000 do < 1/1 000

Bardzo rzadko: < 1/10 000

Częstość nieznaną: Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: układowe reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, wysypka skórna, świąd). Zaburzenia psychiczne:

Bardzo rzadko: nerwowość, bezsenność, senność/ospałość (głównie u dzieci).

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: omamy (głównie u dzieci), ból głowy, zawroty głowy. Zaburzenia serca:

Rzadko: kołatanie serca, tachykardia. Bardzo rzadko: arytmia.

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: podwyższone ciśnienie tętnicze krwi.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: uczucie pieczenia w nosie i gardle; kichanie, suchość błon śluzowych nosa.

Niezbyt często: wzmożony obrzęk błon śluzowych po odstawieniu produktu, krwawienie w nosa.

Bardzo rzadko: bezdech u niemowląt i noworodków.

Zaburzenia żołądka i jelit Rzadko: nudności.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej Bardzo rzadko: konwulsje (głównie u dzieci).

Dzieci



Bezpieczeństwo stosowania ksylometazoliny u dzieci zostało wykazane w kilku badaniach klinicznych. Dane z badań klinicznych i opisów przypadków pozwalają sądzić, że częstość występowania, typ i nasilenie działań niepożądanych są podobne jak u pacjentów dorosłych. Większość działań niepożądanych zgłaszanych u dzieci występuje na skutek przedawkowania ksylometazoliny. Objawy przedawkowania u dzieci obejmują: nerwowość, bezsenność, senność/ospałość, omamy i konwulsje. U niemowląt i noworodków obserwowano przypadki nieprawidłowego oddychania.

Interakcje z innymi lekami

Jednoczesne stosowanie ksylometazoliny z:

- trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi
- inhibitorami monoaminooksydazy, np. tranilcyprominą
- lekami podwyższającymi ciśnienie

może prowadzić do podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi. Z tego względu najlepiej jest unikać jednoczesnego stosowania ksylometazoliny z powyższymi lekami.

Prowadzenie pojazdów

Produkt leczniczy stosowany w zalecanych dawkach nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ciąża i laktacja

Ciąża

Dane z ograniczonej liczby badań nad stosowaniem ksylometazoliny w pierwszym trymestrze ciąży nie wykazały szkodliwego wpływu na przebieg ciąży lub na płód/novorodka. W chwili obecnej nie są dostępne inne dane epidemiologiczne. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały toksyczne działanie ksylometazoliny na reprodukcję podczas stosowaniu dawek przekraczających dawki terapeutyczne (patrz punkt 5.3). Należy zachować ostrożność w przypadku wystąpienia nadciśnienia tętniczego krwi lub objawów zmniejszenia przepływu krwi przez macicę. W przypadku długotrwałego stosowania wysokich dawek nie można wykluczyć zmniejszenia przepływu krwi przez macicę.

Xylometazolin 123ratio, 1 mg/ml/ Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml może być stosowany w okresie ciąży, zgodnie z zaleceniami, przez okres nie dłuższy niż jeden tydzień.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy ksylometazolina przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla niemowląt karmionych piersią. Należy podjąć decyzję o zaprzestaniu karmienia piersią lub odstawieniu/zaprzestaniu przyjmowania produktu leczniczego Xylometazolin 123ratio, 1 mg/ml / Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml po rozważeniu korzyści karmienia piersią dla dziecka i korzyści leczenia dla kobiety.

Przedawkowanie może prowadzić do zmniejszenia laktacji. W czasie karmienia piersią nie wolno przekroczyć zalecanej wielkości dawki ksylometazoliny.

Płodność

Nie stwierdzono, aby ksylometazoliny chlorowodorek miał wpływ na płodność.

Producent / Podmiot odpowiedzialny: TEVA

Pozwolenie: MZ 20566