

**Листовка: информация за потребителя**

**Ксилодекс 0,05% регенерация, 0,5 mg/ml + 50 mg/ml, спрей за нос, разтвор**  
*Ксилометазолинов хидрохлорид + Декспантенол*

**Xylodex 0,05% regeneration, 0,5 mg/ml + 50 mg/ml, nasal spray, solution**  
*Xylometazoline hydrochloride + Dexpanthenol*

**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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Ксилодекс 0,05% регенерация и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ксилодекс 0,05% регенерация
3. Как да използвате Ксилодекс 0,05% регенерация
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксилодекс 0,05% регенерация
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                           |            |
|-------------------------------------------|------------|
| <b>ИЗПИТИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |            |
| Листовка - Приложение 2                   |            |
| Към Рег. №                                | 20210122   |
| Разрешение №                              | 15-07-2026 |
| BG/MA/MP -                                | 72721      |
| Одобрение №                               |            |

**1. Какво представлява Ксилодекс 0,05% регенерация и за какво се използва**

Ксилодекс 0,05% регенерация представлява спрей за нос. Ксилодекс 0,05% регенерация съдържа активното вещество ксилометазолинов хидрохлорид, който свива кръвоносните съдове и по този начин намалява отока на носната лигавица.

Ксилодекс 0,05% регенерация съдържа и активното вещество декспантенол, който е производно на витамин а пантотенова киселина. Той спомага за заздравяване на раните и защитава лигавицата.

Ксилодекс 0,05% регенерация се използва:

- За намаляване отока на носната лигавица при хрема и като подпомагащо лечение за заздравяване на рани по кожата и лигавиците, за облекчаване на симптомите при течащ нос (вазомоторна хрема) и за лечение на запушен нос след операция на носа.
- За намаляване отока на носната лигавица при хрема, свързана с остро възпаление на синусите (риносинусит).

Ксилодекс 0,05% регенерация е показан при деца на възраст от 2 до 6 години.

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ксилодекс 0,05% регенерация**

**Не използвайте Ксилодекс 0,05% регенерация**



- ако сте алергични към ксилометазолинов хидрохлорид или декспантенол, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате сухо възпаление на носната лигавица, включително с образуване на корусти (*сух ринит*),
- след хирургично отстраняване на хипофизата през носа (трансфеноидална хипофизектомия) или други хирургични процедури, даващи достъп до мозъчната обвивка,
- при бебета и деца под 2 години.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ксилодекс 0,05% регенерация, ако

- сте били на лечение с моноаминооксидазни инхибитори (МАО инхибитори) или сте ги приемали през последните две седмици, или пък сте приемали други лекарства, които могат да причинят повишаване на кръвното налягане,
- имате повишено вътреочно налягане, особено в случай на тесноъгълна глаукома,
- имате тежко сърдечносъдово заболяване (например коронарна болест на сърцето) или повишено кръвно налягане (хипертония),
- страдате от сърдечно заболяване (например синдром на удължен QT-интервал),
- имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом),
- имате метаболитно заболяване, като свръхактивност на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм) или захарен диабет,
- имате метаболитно заболяване (порфирия),
- имате уголемена простата (хиперплазия на простата).

При хронични настинки трябва да се използва само под лекарско наблюдение, тъй като има риск от изтъняване на носната лигавица.

Ако се появят симптоми като замаяност, безсъние, тремор, неритмична сърдечна дейност, повишено кръвно налягане, приемът на лекарството трябва да бъде прекратен. Това се отнася особено за пациенти, които са получавали такива симптоми по-рано при прием на други подобни лекарства.

Не използвайте Ксилодекс 0,05% регенерация по-дълго от 7 дни, тъй като приемът му за по-дълъг период от време може да доведе до промени в носната лигавица, които са трудни за лечение.

За да се намали рискът от разпространение на инфекция, лекарството не трябва да се използва от повече от едно лице и накрайникът трябва да се изплаква след употреба.

#### **Деца и юноши**

Дългосрочната употреба и използването на дози, по-високи от препоръчаните, трябва да се избягва, особено при деца. По-високи дози могат да се прилагат само под лекарско наблюдение.

Концентрацията на активните вещества в Ксилодекс 0,05% регенерация е предназначена за деца на възраст от 2 до 6 години, и следователно не е подходяща за бебета и деца под 2 години.

#### **Други лекарства и Ксилодекс 0,05% регенерация**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Едновременната употреба на Ксилодекс 0,05% регенерация с повишаващи настроението лекарства (моноаминооксидазни инхибитори или трициклически антидепресанти) и повишаващи кръвното налягане лекарства може да причини повишаване на кръвното налягане, което се дължи на ефектите върху сърдечносъдовата система на тези вещества.



Избягвайте едновременната употреба на Ксилодекс 0,05% регенерация с лекарства като ефедрин, псевдоефедрин (които се използват като съставни части на лекарства против настинка).

#### **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.

#### **Бременност**

Поради недостатъчна информация за употребата на ксилометазолинов хидрохлорид при бременни жени, Ксилодекс 0,05% регенерация не трябва да се използва по време на бременност.

#### **Кърмене**

Не е известно дали лекарственото вещество ксилометазолинов хидрохлорид се отделя в майчиното мляко; поради това Ксилодекс 0,05% регенерация не трябва да се използва по време на кърмене.

#### **Фертилитет**

Няма показателни данни за ефектите на ксилометазолинов хидрохлорид и на декспантенола върху фертилитета при хора, и няма проучвания върху животни.

#### **Шофиране и работа с машини**

При правилна употреба това лекарство не повлиява отрицателно способността за шофиране и работа с машини, но ако почувствате замаяване или сънливост, не трябва да шофирате или да работите с машини.

#### **Ксилодекс 0,05% регенерация съдържа бензалкониев хлорид**

Това лекарство съдържа 0,2 mg бензалкониев хлорид във всеки милилитър. Бензалкониевият хлорид може да предизвика дразнене или оток вътре в носа, особено ако се използва продължително.

Ако почувствате дискомфорт по време на употребата на Ксилодекс 0,05% регенерация, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

### **3. Как да използвате Ксилодекс 0,05% регенерация**

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

#### **Препоръчителната доза е**

При деца от 2 до 6 години по едно впръскване от Ксилодекс 0,05% регенерация във всяка ноздра до 3 пъти дневно при необходимост, освен ако не е предписано по друг начин от лекар. Дозата зависи от индивидуалната чувствителност на пациента и от клиничния отговор. Да не се прилага повече от 3 пъти във всяка ноздра дневно.

#### **Продължителност на лечението**

Лекарството не трябва да се използва повече от 7 дни, освен ако лекарят изрично не е предписал друго.

Преди да използвате отново лекарството, трябва да имате прекъсване от няколко дни.

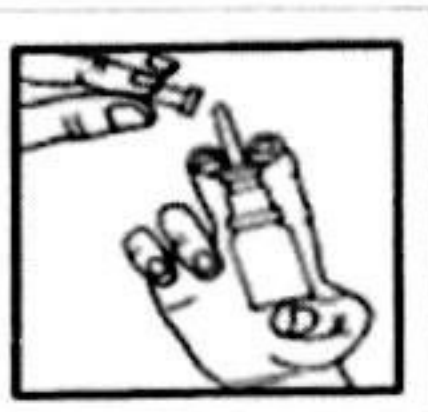
Относно продължителността на лечение с това лекарство при деца винаги трябва да се консултирате с лекар.

Непрекъснатата употреба на това лекарство може да причини хроничен оток и евентуално загуба на носната лигавица.



### Начин на приложение

Ксилодекс 0,05% регенерация е разтвор на спрей за нос и се употребява в носа.



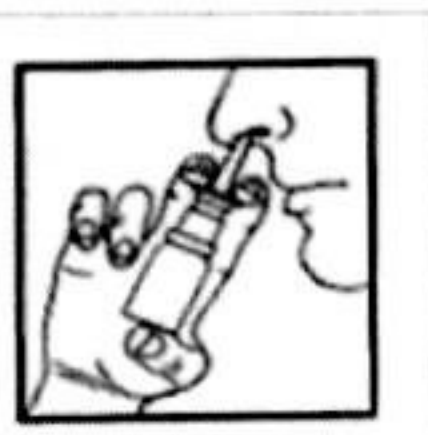
1. Махнете предпазната капачка от накрайника.



2. Преди първоначална употреба натиснете дозатора 3-5 пъти до появата на фин спрей.

Не е необходимо тази стъпка да се повтаря при последваща употреба.

След активиране помпата нормално остава заредена за времето на обичайния период на лечение. Ако първоначално помпата не е била напълно активирана или спреят не е бил употребяван в продължение на няколко дни, помпата трябва отново да се активира с двукратно натискане.



Внимавайте да не попадне спрей в очите.

3. Почистете носа си.
4. Дръжте бутилката в изправено положение с палеца под основата и накрайника между два пръста.
5. Наклонете главата си леко напред и поставете накрайника в едната ноздра.
6. Впръскайте, като едновременно вдишате леко през носа. Повторете същата процедура и за другата ноздра.
7. Веднага след употреба подсушете накрайника и поставете капачката върху него.
8. За да се предотврати възможно разпространение на инфекция, спреят трябва да се използва само от едно лице.

### Ако сте използвали повече от необходимата доза Ксилодекс 0,05% регенерация

В случай на предозиране или инцидентно поглъщане могат да настъпят следните ефекти:

- свиване на зениците (миоза), разширяване на зениците (мидриаза), треска, потене, бледност, посиняване на устните (цианоза), гадене, спазми,
- сърдечносъдови нарушения като нарушения на сърдечния ритъм (тахикардия, брадикардия, сърдечна аритмия), циркулаторен колапс, спиране на сърдечната дейност, високо кръвно налягане (хипертония),
- белодробни нарушения (белодробен оток, проблеми с дишането), психични нарушения,
- сънливост, понижаване на телесната температура, забавяне на сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане до състояние, подобно на шок, дихателна недостатъчност и загуба на съзнание (кома).

Ако имате съмнение за предозиране, незабавно се свържете с Вашия лекар. Възможно е да се наложи да се вземат подходящи мерки.



**Ако сте пропуснали да приемете Ксилодекс 0,05% регенерация**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете според описанието в инструкциите за дозиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

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

*Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)*

- алергични реакции (обрив, сърбеж, оток на кожата и лигавицата).

*Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)*

- сърцебиене, учестен сърдечен ритъм (тахикардия), повишаване на кръвното налягане (хипертония).

*Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)*

- безпокойство, безсъние, повишена уморяемост (унесеност, сънливост), главоболие, халюцинации (предимно при деца),
- нарушения на сърдечния ритъм (аритмии),
- увеличаване на отока на лигавицата поради отслабване на ефекта на лекарството, кръвотечение от носа,
- гърчове (предимно при деца).

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка)*

- парене или сухота на носната лигавица, кихане.

**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](http://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 Ксилодекс 0,05% регенерация**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Срок на годност след първото отваряна на бутилката: 12 седмици.



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 Ксилодекс 0,05% регенерация**

- Активните вещества са ксилометазолинов хидрохлорид и декспантенол. Всяка доза от 0,1 ml от разтвора за спрей съдържа 0,05 mg ксилометазолинов хидрохлорид и 5 mg декспантенол. 1 ml от разтвора съдържат 0,5 mg ксилометазолинов хидрохлорид и 50 mg декспантенол.
- Помощните вещества са натриев фосфат додекахидрат; калиев дихидроген фосфат; разтвор на бензалкониев хлорид; пречистена вода.

### **Как изглежда Ксилодекс 0,05% регенерация и какво съдържа опаковката**

Ксилодекс 0,05% регенерация е бистър, безцветен разтвор.

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с вместимост 15 ml и механична дозираща помпа с дозов обем 0,1 ml с полипропиленов (PP) накрайник за носа със защитна капачка от полиетилен с ниска плътност (LDPE) в картонена кутия.

Бутилката съдържа 10 ml разтвор.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Полша

### **Производител**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Medana w Sieradzu  
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz, Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки от ЕИП със следните имена:**

Латвия: Galathenal 0,5 mg/50 mg/ml, deguna aerosols, šķīdums  
Литва: Galathenal 0,5 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)  
Унгария: Novorin Plus 0,5 mg/ml+50 mg/ml oldatos orrspray

**Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2025**

