

## 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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050202
Разрешение №	64700 16-02-2024
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

#### 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 медиа 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 черепномозъчни операции.
- Сух атрофичен ринит.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ксилогел 0,1%,  
- ако страдате от заболяване на сърцето (например синдром на удължен QT интервал).

### **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 трициклични 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 бензалкониум хлорид**

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всеки грам. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

### **3. Как да използвате Ксилогел 0,1%**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви



е казала Вашият 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.

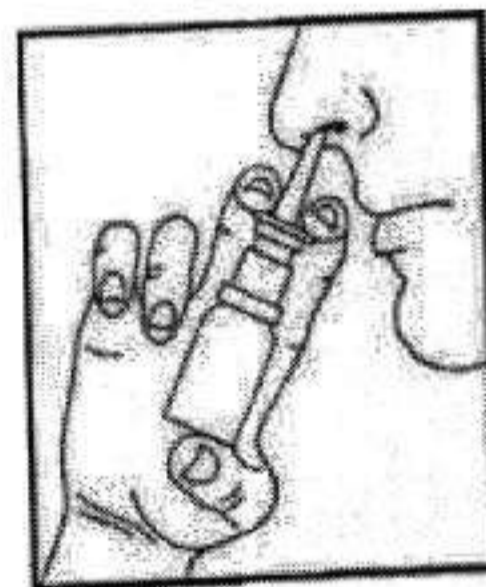
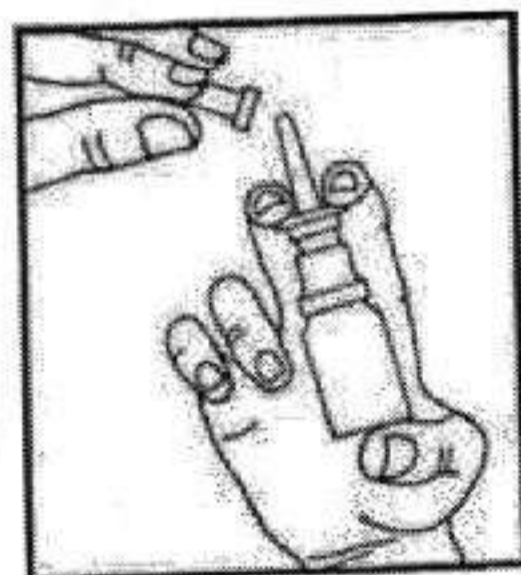
**Повторна употреба да се извършва само в случай, че приложението на продукта е било прекъснато за период от няколко дни.**

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.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):  
- кървене от носа

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



- локално дразнене, парене, неприятна сухота на назалната лигавица,
- кихане.

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

- слабост, прилошаване, гадене,
- главоболие, сънливост или изразена седация след предозиране,
- 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](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 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 - 12 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, динатриева 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**

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

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

„З. Ф. Полфарма – клон България”

София, 1734, Студентски град

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

Тел.: 02/440 0 843

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2024**

