

Листовка: информация за пациента

КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,05% капки за нос, разтвор
Ксилометазолинов хидрохлорид

XYLOMETAZOLIN WZF 0,05% nasal drops, solution
Xylometazoline hydrochloride

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

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, 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.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши след 3-5 дни, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Към Рег. № <u>20030701</u>	
Разрешение № <u>64790</u>	<u>05-03-2024</u>
BG/MA/MP - _____	
Доброление № _____	

1. **Какво представлява Ксилометазолин WZF 0,05% и за какво се използва**

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

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

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате Ксилометазолин WZF 0,05%**

Не употребявайте Ксилометазолин WZF 0,05%

- ако сте алергични към ксилометазолинов хидрохлорид или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в т. 6);
- ако имате закритоъгълна глаукома;
- ако сте претърпели хипофизектомия или друга черепна интервенция
- ако имате сух атрофичен ринит (rhinitis sicca).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ксилометазолин WZF 0,05%,

- ако страдате от заболяване на сърцето (например синдром на удължен QT интервал);
- ако при пациенти, при които след приложение на симпатикомиметици са наблюдавани следните симптоми: безсъние, световъртеж, тремор, аритмии или хипертония;
- ако при пациенти с циркулаторни нарушения (артериална хипертония, ангина,



пекторис), диабет, глаукома, простатна хипертрофия, хипертиреозидизъм.

При малки деца - ако се появят възбуда или нарушения на съня лекарството трябва да се спре;

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

Предупреждения при специални популации, използващи лекарството

Употреба на Ксилометазолин WZF 0,05% при деца:

Да не се използва при деца под 2 години.

Други лекарства и Ксилометазолин WZF 0,05%

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

Да не се прилага продукта 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, псевдоефедрин) трябва да се избягва.

Бременност и 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.

Поради липса на показателни проучвания за ефектите на продукта върху плода и тъй като не е известно дали лекарственото вещество се екскретира в 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.

Ксилометазолин WZF 0,05% съдържа бензалкониев хлорид

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

3. Как да използвате Ксилометазолин WZF 0,05%

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.

Всяка капка съдържа 0,025 mg ксилометазолинов хидрохлорид.

Деца от 2 до 12 години

Локално по 1 - 2 капки 0,05% разтвор във всяка ноздра 1 - 2 пъти дневно.

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

Лечението 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 приели повече от необходимата доза Ксилометазолин WZF 0,05%

Значително предозиране или случаен перорален прием на продукта, особено от деца, може да предизвика сънливост, разстройство на зрението, главоболие, нервност, нарушен сърдечен 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 поглъщане.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Като 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;
- 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 националната система за съобщаване, посочена в 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 Ксилометазолин WZF 0,05%

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Срок на годност след отваряне на опаковката - 12 седмици.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност посочена на опаковката.

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 Ксилометазолин WZF 0,05%

- Активното вещество е ксилометазолинов хидрохлорид. Всеки ml от разтвора съдържа 0,5 mg ксилометазолинов хидрохлорид.
- Други съставки са: Натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев хидрогенфосфат додекахидрат, натриев хлорид, сорбитол, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, пречистена вода.

Как изглежда Ксилометазолин WZF 0,05% и какво съдържа опаковката
Полиетиленов флакон (10 ml) с пипета и капачка с гаранционен пръстен. Всеки флакон е поставен в картонена кутия с необходимите обозначения и листовка.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

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 С.А. - клон „България“
ул. „Симеоновско шосе“, No 85, ет. 3, офис 3, Студентски град
София 1734, България
тел. 02/4400843

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2024

