Листовка: информация за пациента

КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос, разтвор

XYLOPHARM® 0,1% nasal spray, solution

Ксиометазолинов 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 Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- 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, фармацевт или медицинска сестра. 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20160276
Разрешение № II-32205 / 04-08-2015
Одобрение № ...../.....

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

1. Какво представлява КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос и за какво се използва

КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос съдържа лекарствено вещество от групата на така наречените деконгестанти. При поставяне в носа действа директно върху кръвоносните съдове (артерии и вени) в носната лигавица като предизвиква свиването им. В резултата на това притока на кръв към носа и синусите (околоносните кухини); намалява, отока на лигавицата спада, отделянето на секрети намалява, проходимостта на носните ходове и дишането се подобряват. Ефектът на лекарството настъпва бързо (5-10 минути) и продължава от 6 до 12 часа.
КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос се използва за повлияване на отока при остър, неалергичен и алергичен ринит (течащ и запушен нос); за подпомагане отделянето на секретите при синузити (възпаление на околоносните кухини); в комплексната терапия на възпаление на средното ухо за отбъбване на лигавицата в носоглътката. Използва се при възрастни и деца над 12 годишна възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос

- **Не използвайте КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос,** ако сте алергични към ксиометазолин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при операции, които са извършени през носа;
- при сух ринит;
- хроничен атрофичен ринит;
- повишено вътреочно налягане (глаукома);
- ако приемате или сте приемали през последните 2 седмици лекарства за лечение на депресия (МАО-инхибитори;
- новородени, кърмачета и деца до 12 годишна възраст.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате **КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос**, ако имате:

- Заболявания на сърцето (исхемична болест, ритъмни нарушения);
- Високо кръвно налягане;
- Заболяване на щитовидната жлеза (тиреотоксикоза);
- Повишено вътреочно налягане (глаукома);
- Уголемяване на простатата;
- Диабет;
- При тумор на надбъбрека (феохромоцитом);
- При порфирия (заболяване на черния дроб, при което не се произвежда достатъчно хемоглобин).

Деца и юноши
КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос е предназначен за приложение при възрастни и деца над 12 годишна възраст.

Други лекарства и КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.
Въпреки че **КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос** е лекарство, което се прилага в носа, е възможно, макар и рядко, да взаимодействия с лекарства, които се приемат през устата. Не прилагайте **КСИЛОФАРМ** 0,1% спрей за нос ако приемате или сте приемали през последните 2 седмици лекарства за лечение на депресия и паркинсонизъм (антидепресанти и МАО-инхибитори). При едновременна употреба с бета-блокери (лекарства предписвани при заболявания на сърцето) трябва да се използва възможно най-ниската доза на КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос

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.
Приложението на **КСИЛОФАРМ** 0,1% спрей за нос по време на бременност е възможно само в случаите на сериозни медицински показания за това. Необходимо е да се избягва приложението му по време на кърмене, тъй като няма данни дали лекарственото вещество се отделя в кърмата.

Шофиране и работа с машини
КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос, при продължителна употреба и във високи дози, макар и рядко, може да предизвика виене на свят, тремор, нарушение на сърдечния ритъм, повишаване на кръвното налягане. В тези случаи способността Ви за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена.

3. Как да използвате КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос

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

Препоръчителната доза е:
КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос
При възрастни и деца над 12-годишна възраст се прилагат по 1-2 впръсквания от разтвора във всяка ноздра до 3 пъти дневно. Между две приложения трябва да има отстояние най-малко от 8 часа.

Указания за употреба на **КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос**:
1. Отстранете капачката и преди първата употреба на спрея, натиснете дозатора няколко пъти до впръскване на струя.
2. Освободете носа от секрети.
3. Поставете наконечника в едната ноздра при изправена глава и го натиснете.

4. За впръскване в другата ноздра, повторете процедурата.
5. Затворете капачката след употреба.
XYLOPHARM 0,1% спрей за нос е предназначен да се ползва от един пациент, поради опасност от разпространение на инфекция при едновременна употреба от няколко пациента.
Не превишавайте дозата, посочена в тази листовка!
Не прилагайте лекарството повече от 7 дни. Продължителното лечение може да предизвика увреждане на носната лигавица и хронично запушване на носа (конгестия). Ако не сте почувствали облекчение на симптомите, консултирайте се с лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос
При предозиране или случайно поглъщане, особено при деца могат да се наблюдават следните симптоми: ускорен и неритмичен пулс, повишаване на кръвното налягане, нарушение на съзнанието, гърчове, безспокойсто, сънливост, умора и халюцинации.
При поява на тези симптоми потърсете лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да използвате КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос
Ако сте пропуснали една доза, приложете спрея за нос колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващото приложение на лекарството, приложето го както обикновено.
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете употребата на продукта и потърсете незабавно лекарска помощ, ако получите следните оплаквания:
-затруднено дишане или преглъщане;
-оток на лицето, устните, езика или гърлото;
-силен сърбеж на кожата с обрив и зачервяване.

Нежеланите лекартсвени реакции са представени според честота по MedDRA конвенцията както следва:
Много чести (≥1/10)
Чести (≥1/100 до <1/10)
Нечести (≥1/1 000 до <1/100)
Редки (≥1/10 000 до <1/1 000)
Много редки (<1/10 000)
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

<u>Нарушения на нервната система</u>

Чести: главоболие,

Много редки: безпокойство, сънливост, умора, халюцинации .

Нарушения на очите

Много редки: преходни зрителни нарушения

<u>Сърдечни нарушения</u>

Редки: сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, повишено кръвно налягане

Много редки: неритмична сърдечна дейност

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: сухост на носната лигавица и гърлото, кихане

Нечести: след прекратяване на действието оток на лигавицата и кървене от носа

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: гърчове (особено при деца)

Нарушения на имунната система

Много редки: реакции на свърхчуеаствителност (обрив, сърбеж, ангиоедем)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: парене на мястото на приложение

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване,
България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
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 КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.
Да се съхранява в оригинална опаковка. Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху 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 КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос

- Активното вещество е: Ксилометазолин

В 1 мл разтвор се съдържа 1 mg от лекарственото вещество ксилометазолинов хидрохлорид *(xylometazoline hydrochloride)*, единичната доза при впръскване е 0,08 mg ксилометазолинов хидрохлорид

- Другите съставки (помощни вещества) са:

Натриев хлорид, динатриев едетат, хлороводородна киселина, конц., триетаноламин, бензалкониев хлорид, пречистена вода.

Как изглежда КСИЛОФАРМ 0,1% спрей за нос и какво съдържа опаковката

Бистър безцветен разтвор в бяла непрозрачна опаковка – 10 ml флакон от полипропилен, снабден с дозираща помпа и накрайник с капачка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

УНИФАРМ АД, България
1797, София, ул."Тр. Станоев" 3

тел.: + 359 (2) 97 00 310
факс: +359 (2) 97 12 086
имейл: office@unipharm.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката април 2016г..