

20120258
BG/M/M/97092

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

07-08-2019

Ксимерал 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор
Xymeral 0.5 mg/ml nasal spray, solution

Ксилометазолинов хидрохлорид
(*Xylometazoline hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна информация за Вашето дете.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получи детето Ви най-добри резултати от Ксимерал, трябва внимателно да спазва инструкциите за употребата му. Винаги използвайте 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 се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни Вашето дете не се чувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Ксимерал и за какво се използва

Активното вещество на това лекарство е ксилометазолин. То свива кръвоносните съдове в носната лигавица, като по този начин намалява отока дължащ се на различни причини, и улеснява дишането през носа.

Ксимерал се използва за краткотрайно лечение на запушване на носа при деца на възраст между 2 и 10 години.

Трябва да говорите с Вашия лекар, ако след 3 дни Вашето дете не се чувства по-добре или състоянието му се влоши.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ксимерал

Не използвайте Ксимерал

- ако детето Ви е алергично към ксилометазолин или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- ако детето Ви наскоро е претърпяло мозъчна операция през носа или устата.
- ако детето Ви има сухо възпаление на носната лигавица с образуване на корички (*rhinitis sicca*).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ксимерал, ако детето Ви има:

- склонност към свръхчувствителност към симпатикомиметици (лекарства като адреналин); Ксимерал може да предизвика безсъние, замаяност, треперене, аритмия или повишаване на кръвното налягане.
- сърдечно-съдово заболяване (сърдечно заболяване, например синдром на удължен QT интервал, високо кръвно налягане)
- хипертиреоидизъм (свръхактивна щитовидна жлеза)
- захарен диабет
- феохромоцитом (тумор в медуларната част на надбъбречните жлези, който произвежда хормони)
- простатна хипертрофия (уголемена простата)
- наследствено заболяване, причинено от дефектни ензими (порфирия)
- провеждане на лечение с лекарство за депресия (MAO инхибитори)
- повишено вътреочно налягане (тесногълна глаукома)

Оток на лигавицата (оток на вътрешната обвивка на носа) може да се появи при прекратяване на продължително лечение с ксилометазолин. За да се предотврати това, периодът на лечение трябва да бъде колкото е възможно по-кратък.

Ако смятате, че имате бактериална инфекция, моля, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като инфекцията трябва да се лекува своевременно. Този лекарствен продукт не трябва да се използва от повече от един човек, за да се предотврати рискът от разпространяване на инфекции.

Ако нещо от гореизложеното се отнася за Вашето дете, консултирайте се с лекар преди употребата на Ксимерал.

Други лекарства и Ксимерал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства.

Не се препоръчва употребата на това лекарство заедно с някои антидепресанти, като:

- три- или тетрациклични антидепресанти
- MAO инхибитори (инхибитори на моноаминооксидазата), или ако детето Ви е приемало MAO инхибитори през последните две седмици.

Не се препоръчва също така употребата на това лекарство:

- в комбинация с антихипертензивни лекарства (напр. метилдопа) поради потенциалните хипертензивни ефекти на ксилометазолин
- с други лекарства с потенциален хипертензивен ефект (напр. доксапрам, ерготамин, окситоцин), тъй като те могат да потенцират взаимно хипертензивните си ефекти.

Бременност и кърмене

Тази концентрация на Ксимерал е предназначена за употреба при деца. Тази информация се отнася за активното вещество ксилометазолин.

Бременни жени или кърмачки трябва да се консултират със своя лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност



Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Кърмене

Не е известно дали ксилометазолин се отделя в кърмата. Наличие на риск за кърмачето не може да се изключи. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се прекрати/да не се използва Ксимерал, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението за майката.

Тъй като предозирането може да доведе до намаляване на продукцията на кърма, препоръчителната доза ксилометазолин не трябва да бъде превишавана по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Когато се приема правилно, това лекарство не повлиява способността за шофиране и работа с машини, но ако се чувствате унесен или сънлив, докато използвате лекарството, не трябва да шофирате и да работите с машини.

3. Как да използвате Ксимерал

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.

Преди първото приложение е необходимо да се пръсне неколкократно (4 пъти) във въздуха, за да се постигне равномерна доза. Бутилката трябва да бъде във вертикално положение. Ако лекарството не е използвано в продължение на няколко дни, трябва да се направи най-малко едно пробно пръскане във въздуха с цел да се постигне равномерна доза.

Ксимерал 0,5 mg/ml е предназначен за лечение на запушване на носа при деца на възраст от 2 до 10 години.

Дозировка

Обичайната доза за деца е едно впръскване във всяка ноздра на всеки 10-12 часа (не повече от три пъти дневно) за максимален срок от 5 дни.

Ксимерал 0,5 mg/ml не се препоръчва за деца на възраст под 2 години. Безопасността и ефикасността на Ксимерал 0,5 mg/ml при деца на възраст под 2 години все още не са установени

Пациенти на възраст над 10 години трябва да използват Ксимерал 1 mg/ml.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратка. След продължително лечение е възможна повторна поява на оток на лигавицата (вътрешната обвивка на носа). Да не се превишава препоръчителната доза.

Ако симптомите на заболяването на детето Ви не се подобряват

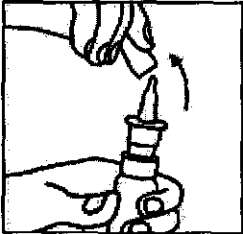

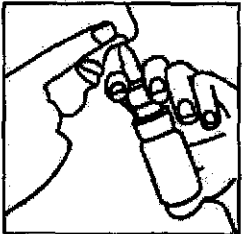
Трябва да говорите с Вашия лекар, ако след 3 дни непрекъснато лечение Вашето дете не се чувства по-добре или състоянието му се влоши.

Лекарят може да Ви даде различни указания за дозиране в сравнение с предоставените в тази листовка с информация за пациента. Винаги използвайте Ксимерал напълно според указанията в



тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Указания за употреба

<p>Спреят трябва да се приложи на детето, докато то е в изправено положение. Затова най-добре е малките деца да седят в скута Ви по време на приложението.</p> <p>Издуйте носа на детето си, преди да използвате това лекарство. Отстранете капачката, както е показано на снимка 1.</p>	<p>Снимка 1</p> 
<p>Задръжте бутилката между показалеца и средния си пръст, като същевременно поддържате дъното на бутилката с палеца си, както е показано на снимка 2. За впръскване натиснете помпичката надолу.</p> <p>Когато използвате това лекарство за първи път, пръснете неколккратно (4 пъти) във въздуха, за да получите фино разпръскване. Добре е също така да тествате помпичката преди всяка употреба чрез натискането ѝ надолу най-малко веднъж.</p>	<p>Снимка 2</p> 
<p>Поставете помпичката в ноздрата, както е показано на снимка 3. Натиснете помпичката надолу и същевременно накарайте детето да вдиша през носа, докато Вие внимателно притискате другата ноздра с показалеца на свободната си ръка. Освободете помпичката и я извадете от ноздрата. Повторете тази процедура в другата ноздра.</p> <p>Избършете помпичката и поставете пластмасовото капаче след употребата.</p>	<p>Снимка 3</p> 

Забележка: ако същата бутилка се използва от няколко души, това може да предизвика разпространение на инфекцията.

Ако детето Ви е използвало повече от необходимата доза Ксимерал

Ако детето Ви (или някой друг) е приело свръхдоза от това лекарство, незабавно посетете Вашия лекар. Предозирането може да предизвика потискане на централната нервна система, сухота в устата, изпотяване и симптоми, причинени от стимулацията на симпатиковата нервна система (ускорен неритмичен пулс и повишаване на кръвното налягане).

Ако сте пропуснали да използвате Ксимерал



Ако сте пропуснали да дадете доза от това лекарство, пропуснете забравената доза и продължете с режима на дозиране. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Ксимерал

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.

Докладвани са следните нежелани реакции:

Чести: могат да засегнат до 1 от 10 души

- сърбеж или парене в носа и гърлото
- суха носна лигавица.

Нечести: могат да засегнат до 1 от 100 души

- реакции на свръхчувствителност (оток на кожата и лигавиците, кожен обрив, сърбеж)
- увеличаване на отока на носната лигавица след прекратяване на лечението
- епистаксис (кръвотечение от носа).

Редки: могат да засегнат до 1 от 1000 души

- сърцебиене и ускорен пулс
- гадене
- високо кръвно налягане.

Много редки: могат да засегнат до 1 от 10 000 души

- нервност
- безсъние
- умора
- главоболие
- аритмия
- главно при деца и след предозиране: сънливост/унесеност, нервност, безсъние, халюцинации и гърчове. Случаи на неритмично дишане са регистрирани при кърмачета и новородени.

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:

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 Ксимерал

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 се използва в рамките на 3 месеца след отварянето.

Да не се замразява. Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Ксимерал

- Активното вещество е ксилометазолинов хидрохлорид, като един милилитър от разтвора съдържа 0,5 mg. 1 впръскване на Ксимерал 0,5 mg/ml (= 90 микролитра) съдържа 45 микрограма ксилометазолинов хидрохлорид.
- Другите съставки са пречистена морска вода, калиев дихидрогенфосфат и пречистена вода.

Как изглежда Ксимерал и какво съдържа опаковката

Ксимерал е бистър, безцветен разтвор.

Всяка опаковка съдържа една бутилка пълна с 10 ml от този разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Майлан ЕООД
Бул. Ситняково 48, ет. 7
Офис сграда Сердика офиси
София, 1505
България

Производител

Jadran-Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Хърватия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на Европейската икономическа зона под следните имена:



Нидерландия	Meralys 0,5 mg/ml neusspray, oplossing
България	Ксимерал 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор
Унгария	Aquaspira 0,5 mg/ml oldatos orrspray
Румъния	Maresyl 0,5 mg/ml spray nazal, solutie
Словения	Maresyl 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

Дата на последно преразглеждане на листовката януари 2019

