

Информационна листовка

Прочетете внимателно информационната листовка преди да започнете прилагането на лекарствения продукт.

Съхранете тази информационната листовка. Възможно е да се наложи да я прочетете отново.

Ако възникнат допълнителни въпроси, обезателно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предназначен лично за Вас и Вие не трябва да го препоръчвате на други лица без предварителна консултация с лекар. Това може да се окаже вредно за тях, дори при заболяване със същите симптоми.

XYLOGEL 0.1%
КСИЛОГЕЛ 0.1%
Гел за нос

Състав

Лекарствено вещество Xylometazoline hydrochloride
0.1%
1.0 mg/g

Помощни вещества

Натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат хидрат, динатриев хидрогенфосфат додекахидрат, сорбитол, бензалкониев хлорид, дунатриева сол на етилендиаминтетраоцетната киселина, хидроксиетилцелулоза, глицерин, пречистена вода

Свойства и действие

Ксилометазолин е производно на имидазолина. Приложен върху лигавицата, предизвиква свиване на кръвоносните съдове, ликвидира отока, намалява количеството на секрета. Действието започва 5-10 минути след прилагане и продължава до 8 часа.



Показания

Симптоматично лечение на :

- Остър ринит с вирусен или бактериален произход
- Остър или хронично обострящ се синусит
- Алергичен ринит
- Остро възпаление на средното ухо- с цел възстановяване проходимостта на евстахиевата тръба.

Противопоказания

- Доказана свръхчувствителност към съставките на лекарствения продукт.
- Тесноъгълна глаукома .
- Да не се прилага при пациенти след хипофизектомия или след други хирургични черепномозъчни операции.

Нежелани лекарствени реакции

Локални: рядко могат да бъдат наблюдавани раздразнение, парене, неприятно усещане на лигавицата на носа, кихане.

Много рядко се наблюдават реакции от страна на ЦНС- главоболие, безсъние, световъртеж, умора; от страна на сърдечно-съдовата система- палпитации, тахикардия, аритмия, повишаване на артериалното налягане; стомашно- чревен тракт- гадене , повръщане.

Пациентът да уведоми лекуващия лекар при поява на нежелани реакции.

Лекарствени и други взаимодействия

Предвид минималната степен на проникване в общото кръвообращение, много малко вероятно е взаимодействие с други лекарствени продукти.

Отбелязани са редки случаи на взаимодействия на лекарствения продукт с трициклични антидепресанти.

Дозировка и начин на приложение

0.1%

Едно впръскване от опаковката с дозатор съдържа 0.1 mg ксилометазолин хидрохлорид.

Деца над 12 години и възрастни:

Обикновено 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.

Преди първо приложение на нова опаковка, след свалянето на защитната капачка, следва да се натисне дозатора 3-5 пъти, до появата на продукта в наконечника.



Предозиране

Значително предозиране или случайно перорално приемане на лекарствения продукт, особено от деца, може да предизвика промени в съзнанието, зрителни разстройства, главоболие, нервност, нарушение на сърдечния ритъм, безсъние.

В случай на предозиране да се потърси незабавно медицинска помощ.

Мерки при предозиране- провокиране на повръщане, приложение на медицински въглен, стомашна промивка, обдишване с кислород и симптоматично лечение.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да не се прилага при деца под 3 години.
- Приложение повече от 2 седмици може да доведе до вторично разширяване на кръвоносните съдове и в резултат да се появи ятрогенен ринит (rinitis medicamentosa).
- Предвид опасността от преминаване в малка степен на лекарствено вещество в системното кръвообръщение, следва внимателно да се прилага от пациенти, при които са противопоказни симпатикомиметици: болни от хипертонична болест, стенокардия, захарен диабет, хипертрофия на простатата и хипертиреозидизъм.
- Да не се прилага по време на лечение с MAO- инхибитори и трициклични антидепресанти.

Бременност и кърмене

Бременност

Да се прилага по време на бременност само в случай, че ползата за майката превишава потенциалната опасност за плода.

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория С

Кърмене

Не съществуват данни за отделяне в млякото на кърмачки.

Да се прилага с внимание в период на лактация.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

При продължителна употреба и във високи дози на продукта, не могат да се изключат системни ефекти върху ССС, което може да наруши способността за шофиране и работа с машини.

Срок на годност

3 години

Срок на годност след първоначалната употреба- две седмици.

Да не се прилага след изтичане срока на годност.

Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина .

Да се съхранява при температура до 25 ° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Опаковка

Флакон от пластмаса PET с дозатор, 15 ml, съдържащ 10 g от продукта XYLOGEL 0.1%, опакован в картонена кутия с всички необходими означения, заедно с информационна листовка.

Предупреждения

За предотвратяване възможността от инфекция, опаковката е предназначена за употреба от един пациент.

Име и адрес на производителя

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa Street

01-207 Warsaw

Poland

Дата на последна редакция

