

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Xylodex 0,05% regeneracja, (0,05 mg + 5,0 mg)/dawkę, aerozol do nosa, roztwór** *Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Xylodex 0,05% regeneracja i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylodex 0,05% regeneracja
3. Jak stosować lek Xylodex 0,05% regeneracja
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xylodex 0,05% regeneracja
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Xylodex 0,05% regeneracja i w jakim celu się go stosuje**

Xylodex 0,05% regeneracja jest lekiem w postaci aerozolu do nosa, zawierającym jako substancje czynne ksylometazolinę chlorowodorek (zaliczany do grupy leków zwanych sympatykomimetykami) oraz deksopantenol zaliczany do grupy witamin B.

Xylodex 0,05% regeneracja zastosowany na błonę śluzową nosa zmniejsza jej obrzęk i przekrwienie, zmniejsza ilość wydzieliny oraz ułatwia jej odpływ z zatok. Xylodex 0,05% regeneracja przyspiesza gojenie się ran i bierze udział w procesie regeneracji błony śluzowej nosa.

Xylodex 0,05% regeneracja udrożnia nos i wspomaga regenerację błony śluzowej nosa.

Xylodex 0,05% regeneracja jest stosowany:

- w objawowym leczeniu niedrożności nosa podczas przeziębienia (kataru);
- po przebytej operacji nosa w celu pobudzenia gojenia się błony śluzowej i poprawy drożności nosa.

Xylodex 0,05% regeneracja przeznaczony jest dla dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylodex 0,05% regeneracja**

**Kiedy nie stosować leku Xylodex 0,05% regeneracja:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (objawy, np. wysypka, obrzęk twarzy i gardła, duszność) na ksylometazolinę chlorowodorek, deksopantenol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat;

- jeśli pacjent przebył ostatnio operację neurochirurgiczną (mózgu) lub operację przeprowadzoną przez nos (np. usunięcie przysadki mózgowej);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ubytki lub zmiany błony śluzowej nosa.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xylodex 0,05% regeneracja należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Xylodex 0,05% regeneracja:

- Jeśli podczas stosowania leku u dzieci wystąpi pobudzenie lub trudności w zasypianiu, należy go odstawić.
- Jeśli podczas stosowania leku wystąpią takie objawy jak zawroty głowy, bezsenność, drżenie, nieregularne bicie serca, podwyższenie ciśnienia krwi, lek należy odstawić. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów, u których wcześniej, po zastosowaniu innych podobnie działających leków wystąpiły takie objawy.
- Pacjent powinien przed zastosowaniem leku poradzić się lekarza, jeśli występują u niego:
  - wysokie ciśnienie krwi;
  - ciężkie choroby serca (np. zespół długiego odstępu QT);
  - cukrzyca (zwiększone stężenie cukru we krwi);
  - jaskra (zwiększone ciśnienie w oczach);
  - nadczynność tarczycy;
  - guz chromochłonny nadnerczy (guz znajdujący się w gruczołach położonych powyżej nerek);
  - zaburzenie metaboliczne zwane porfirią;
  - rozrost prostaty.

Z powodu niebezpieczeństwa zaniku błony śluzowej nosa stosowanie leku w przewlekłym zapaleniu błony śluzowej nosa powinno odbywać się jedynie pod nadzorem lekarza.

- Leku Xylodex 0,05% regeneracja nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni, ponieważ przyjmowanie leku przez dłuższy czas może spowodować trudne do wyleczenia zmiany w błonie śluzowej nosa.

### **Xylodex 0,05% regeneracja a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio (w tym również o lekach do nosa), a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Nie należy stosować leku Xylodex 0,05% regeneracja podczas leczenia lekami przeciwdepresyjnymi zwanymi trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi jak i również lekami zwiększającymi ciśnienie krwi oraz inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) typu tranilcyprominy.
- Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku Xylodex 0,05% regeneracja z lekami, takimi jak efedryna, pseudoefedryna (są składnikami leków stosowanych w przeziębieniu).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania dotyczące wpływu leku na rozwój płodu są niewystarczające, dlatego nie należy stosować leku Xylodex 0,05% regeneracja u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo, czy ksylometazoliny chlorowodorek przenika do mleka matki, dlatego nie należy leku Xylodex 0,05% regeneracja stosować u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeżeli lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami wówczas nie należy spodziewać się wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Xylodex 0,05% regeneracja zawiera benzalkoniowy chlorek**

Lek zawiera 0,2 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

### **3. Jak stosować lek Xylodex 0,05% regeneracja**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

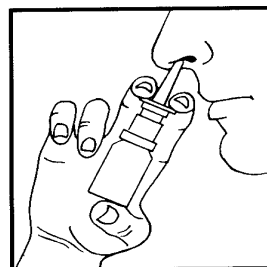
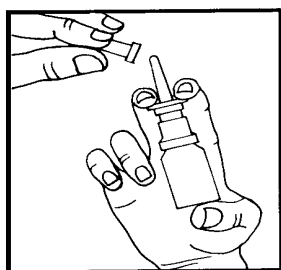
- Lek stosować wyłącznie do nosa.
- Xylodex 0,05% regeneracja podaje dziecku wyłącznie opiekun.
- Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.
- Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.
- Należy zawsze zasięgnąć porady lekarza odnośnie czasu stosowania leku u dzieci.
- Należy zachować kilkudniową przerwę przed ponownym zastosowaniem leku.
- Nie należy stosować dawek większych niż podane poniżej.

#### Dzieci w wieku od 2 do 6 lat

Jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego raz lub dwa razy na dobę (co 8-10 godzin). Nie podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę (łącznie maksymalnie 6 dawek w ciągu doby).

#### Sposób stosowania

1. Zdjąć nasadkę ochronną.
2. Przed pierwszym podaniem kilka razy nacisnąć pompkę, aż do pojawienia się mgiełki leku. Przy kolejnym podaniu nie jest konieczne kilkakrotne naciskanie pompki.
3. Końcówkę pompki wprowadzić do otworu nosowego.
4. Trzymając butelkę pionowo nacisnąć pompkę, co spowoduje rozpylenie dawki leku do nosa.
5. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
6. Po użyciu nałożyć nasadkę ochronną.



### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylodex 0,05% regeneracja**

Jeżeli opiekun podał dziecku większą niż zalecana dawkę (przedawkował) lub przypadkowo podał dziecku doustnie lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić:

- niepokój, pobudzenie, omamy i drgawki;
- obniżenie temperatury ciała, zmęczenie, senność i śpiączka;

- zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic, pocenie się, gorączka, błądź, sinica, nudnoŝci, przyspieszenie akcji serca (tachykardia), wolna częstoŝć akcji serca (bradykardia), zaburzenie rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, nadciŝnienie, niedociŝnienie podobne do wstrząsu, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania i bezdech.

#### **Pominięcie zastosowania leku Xylodex 0,05% regeneracja**

Nie naleŝy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki oraz nie stosować więcej niŝ 3 dawki do kaŝdego otworu nosowego na dobę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwoŝci związanych ze stosowaniem tego leku, naleŝy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Moŝliwe działania niepoŝądane**

Jak kaŝdy lek, lek ten moŝe powodować działania niepoŝądane, chociaŝ nie u kaŝdego one wystąpią.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- reakcje nadwraŝliwoŝci (np. obrzęk naczynioruchowy, wysypka, ŝwiąd).

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- kołatanie serca;
- przyspieszenie akcji serca;
- podwyŝszenie ciŝnienia tętniczego (nadciŝnienie).

Bardzo rzadko (występują rzadziej niŝ u 1 osoby na 10 000):

- pobudzenie, bezsennoŝć, zmęczenie (np. sennoŝć, sedacja), ból głowy, omamy (szczególnie u dzieci)
- zaburzenia rytmu serca (arytmie serca);
- zwiększony obrzęk błony ŝluzowej w wyniku osłabienia działania leku, krwawienie z nosa;
- drgawki (szczególnie u dzieci).

Nieznana (częstoŝć nie moŝe być okreŝlona na podstawie dostępnycy danych):

- uczucie pieczenia i suchoŝci błony ŝluzowej nosa, kichanie.

#### **Zgłaszanie działań niepoŝądanych**

Jeŝli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepoŝądane, w tym wszelkie objawy niepoŝądane niewymienione w ulotce, naleŝy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepoŝądane moŝna zgłaszać bezpoŝrednio do Departamentu Monitorowania Niepoŝądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepoŝądane moŝna zgłaszać równieŝ podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepoŝądanych moŝna będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeŝstwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Xylodex 0,05% regeneracja**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek naleŝy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności leku Xylodex 0,05% regeneracja po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Xylodex 0,05% regeneracja**

- Substancjami czynnymi leku są: ksylometazoliny chlorowodorek oraz deksopantenol. Każda dawka aerozolu do nosa zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 5,0 mg deksopantenolu.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwunastowodny; potasu diwodorofosforan; benzalkoniowy chlorek, roztwór; woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Xylodex 0,05% regeneracja i co zawiera opakowanie**

Xylodex 0,05% regeneracja to aerozol do nosa w postaci bezbarwnego lub prawie bezbarwnego, przezroczystego roztworu.

Xylodex 0,05% regeneracja jest dostępny w butelce o pojemności 15 ml zawierającej 10 ml roztworu zamkniętej pompką dozującą o objętości dozy 0,1 ml z kapsłem aluminiowym i aplikatorem z nasadką, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

#### **Wytwórca**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

#### **Medana Pharma SA**

ul. Władysława Łokietka 10; 98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. 22 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2019 r.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem URPLW MiPB  
nr DZL-ZLN.4020.760.2019.3.DJ z dn. 30.04.2019 r.*