



Приложение към опаковката

УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Xylo AL 0,1% Nasenspray
Ксило АЛ 0,1% спрей за нос

Скъпи пациенти,

Моля, прочетете внимателно настоящето указание за употреба, тъй като то съдържа важна информация относно това, какво трябва да съблюдавате при приложението на лекарствения продукт. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Xylo AL 0,1% Nasenspray
Ксило АЛ 0,1% спрей за нос

Лекарствено вещество: Xylometazoline

Състав на лекарствения продукт:

1 ml от разтвора съдържа:
xylometazoline hydrochloride 1.0 mg

Други помощни вещества: benzalkonium chloride (бензалкониев хлорид) 0.2 mg, glycerol (глицерол), citric acid monohydrate (лимонена киселина - монохидрат), sodium citrate dihydrate (натриев цитрат дихидрат), purified water (пречистена вода).

Лекарствена форма:

Оригинална опаковка от 10 ml разтвор
деконгестант, алфа-симпатикомиметик

Ксилометазолинът предизвиква свиване на кръвоносните съдове и намалява набъбването на лигавиците.

ALIUD® PHARMA GmbH & Co.KG
Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Germany
Internet: <http://www.aliud.de>; e-mail: info@aliud.de

Показания:

- За отбъбване на лигавицата на носа при хрема, вазомоторен ринит, алергичен ринит (сенна хрема).
- За облекчаване изтичането на секрети при възпаления на параназалните синуси, както и при катар на средното ухо при простуда.

Ксило АЛ 0,1% спрей за нос е предназначен за възрастни и деца в училищна възраст.

Противопоказания:

Кога не трябва да използвате Ксило АЛ 0,1% спрей за нос?

Ксило АЛ 0,1% спрей за нос не трябва да се прилага при:

- пациенти със свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта
- пациенти със сухо възпаление на носната лигавица (rhinitis sicca)
- деца под 6 години

Ксило АЛ 0,1% спрей за нос съдържа бензалкониев хлорид и затова не трябва да се използва при пациенти с доказана свръхчувствителност към този консервант.

Кога може да използвате Ксило АЛ 0,1% спрей за нос само след разговор с Вашия лекар?

Ситуациите, описани тук, се отнасят до определени условия, при които Ксило АЛ 0,1% спрей за нос може да се приема само с особена предпазливост. Обсъдете с лекуващия Ви лекар, ако някои от описаните състояния са срещани по-рано при Вас.

Ксило АЛ 0,1% спрей за нос трябва да се прилагат след внимателна преценка на съотношението очаквана полза/потенциален риск при:

- пациенти, лекувани с МАО-инхибитори (моноаминооксидазни инхибитори) или други, потенциално повишаващи кръвното налягане лекарства
- пациенти с глаукома и по-специално тясноъгълна глаукома
- пациенти с тежки сърдечно-съдови заболявания (напр. коронарна болест на сърцето, хипертония)
- пациенти с феохромоцитома
- пациенти с нарушения в обмяната на веществата (напр. хипертиреозидизъм, диабет)

Какво трябва да съблюдавате по време на бременност и кърмене?

Ксило АЛ 0,1% спрей за нос не трябва да се употребява от бременни жени, тъй като безопасността за плода не е доказана. Употребата по време на кърмене не се препоръчва, тъй като не се знае дали лекарството се екскретира в кърмата.

Какво трябва да имате предвид при употреба на Ксило АЛ 0,1% спрей за нос при деца?

Лекарствените продукти, съдържащи ксилометазолин, не трябва да се прилагат при деца под 2 години. За деца от 2 до 6 години е по-подходяща другата, по-ниска концентрация на ксилометазолин - Ксило АЛ 0,05% капки за нос.

Избягвайте продължителната употреба и предозирането, особено при деца. Това лекарство може да се използва в по-високи дози само под лекарски контрол.

Предпазни мерки при употреба и предупреждения:

Какви предпазни мерки трябва да съблюдавате?

Продължителната употреба като отпушващо носна лекарство може да предизвика хроничен оток и евентуално изтъняване на носната лигавица.

Пациенти с глаукома, по-специално тясноъгълна глаукома, трябва да се консултират с лекар преди употреба на лекарства срещу хрема, съдържащи ксилометазолин.

Какво трябва да съблюдавате при шофиране, при работа с машини или при работа без сигурна опора?

При продължително лечение или високо дозиране на лекарства срещу хрема, съдържащи ксилометазолин, не са изключени ефекти върху сърдечно-съдовата или централна нервна система. В тези случаи способността за шофиране на моторни превозни средства или работа с машини може да бъде нарушена.

Освен това трябва да имате предвид, че алкохолът влошава допълнително способността Ви за участие в уличното движение.

Лекарствени взаимодействия:

Кои други лекарствени препарати е известно, че влияят върху ефекта на Ксило АЛ 0,1% спрей за нос или самите те се повлияват от Ксило АЛ 0,1% спрей за нос?

Едновременната употреба на Ксило АЛ 0,1% спрей за нос и някои еуфористични (повишаващи настроението) лекарства (МАО-инхибитори от типа на tranylcypromine или трициклични антидепресанти) може да предизвика повишаване на кръвното налягане, дължащо се на сърдечно-съдови ефекти на лекарството.

Имайте предвид, че тази информация може да важи и за лекарства, спрени малко преди използването на този лекарствен продукт.

Дозиране и приложение, продължителност на терапията:

Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на лекарството Ксило АЛ 0,1% спрей за нос. Моля, спазвайте указанията за дозиране за ефективно и безвредно лечение с Ксило АЛ 0,1% спрей за нос!

Не превишавайте препоръчаната доза и продължителност на лечението.

В какви количества и колко често трябва да прилагате Ксило АЛ 0,1% спрей за нос?

Ако не е предписано друго, при възрастни и деца в училищна възраст се извършва еднократно впръскване във всяка ноздра до 3 пъти дневно, ако е необходимо. Дозировката зависи от индивидуалната чувствителност и клиничния ефект.

Колко време трябва да прилагате Ксило АЛ 0,1% спрей за нос?

Ксило АЛ 0,1% спрей за нос не трябва да се използва повече от 5 дни, освен ако по лекарско предписание не е предписана друга продължителност на лечението.

Изчакайте няколко дни преди да повторите лечението с този медицински продукт.

Винаги трябва да се съветвате с лекар за продължителността на лечението при деца.

Пациенти, страдащи от хронична хрема, могат да прилагат това лекарство само под лекарски контрол поради риск от изтъняване на носната лигавица.

Предозиране и други грешки при приложението

Какво трябва да направите, ако сте приложили твърде голямо количество от Ксило АЛ 0,1% спрей за нос (нарочно или случайно предозиране на препарата)?

Предозирането или случайното приемане през устата могат да предизвикат следните симптоми: разширение на зениците (мидриаза), гадене, повръщане, цианоза, висока температура, сърдечно-съдови нарушения (тахикардия, сърдечна аритмия, спиране на

сърцето, хипертония), нарушения в белодробната функция (белодробен оток, респираторни смущения), умствени нарушения.

Може да настъпят още и сънливост, понижаване на телесната температура, сърдечна аритмия, рязко спадане на кръвното налягане, спиране на дишането и кома (загуба на съзнанието).

Лечението включва назначаване на активен въглен, промивка на стомаха, обдишване с кислород. Ако е необходимо високото кръвно налягане, повишената температура и конвулсиите може също да се лекуват.

Какво трябва да направите, ако сте приложили по-малко от предписаното количество Ксило АЛ 0,1% спрей за нос?

Не прилагайте двойна доза следващия път, а продължете с лечението с обичайната доза, както е описано в "Дозиране".

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при приложението на Ксило АЛ 0,1% спрей за нос?

Дихателна система:

Ксило АЛ 0,1% спрей за нос може да предизвика, особено при чувствителни пациенти, преходно леко дразнене (парене или изсушаване на носната лигавица).

Има отделни съобщения за повторно запушване на носа (реактивна хиперемия), тъй като деконгестивното действие на лекарството постепенно отшумява.

Продължителна употреба, чести и/или високи дози Ксило АЛ 0,1% спрей за нос може да предизвикат парене или изсушаване на носната лигавица, както и засилване отока на лигавицата и влошаване при по-нататъшна употреба (медикаментозен ринит). Този ефект може да се наблюдава само след 5 дневна употреба и при продължаване на прилагането на лекарството е възможно да доведе до трайно увреждане на лигавицата (rhinitis sicca) с образуване на корусти (корички).

Нервна система:

Главоболие, безсъние или умора се съобщават рядко или в единични случаи.

Сърдечно-съдова система:

Този лекарствен продукт може в редки или единични случаи да има ефекти върху сърдечно-съдовата система като сърцебиене, ускорен пулс или повишаване на кръвното налягане.

Ако при Вас се срещнат нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящото указание за употреба, съобщете това, моля, на лекуващия лекар или фармацевт.

Срок на годност и условия за съхранение:

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на шишето и на картонената опаковка.

Не използвайте препаратата след тази дата!

Стабилност след отваряне:

След като опаковката вече е отворена, лекарственият продукт не трябва да се използва повече от 4 седмици, поради хигиенни съображения.

Как да съхранявате Ксило АЛ 0,1% спрей за нос?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Изготвяне на информацията

юли, 1999

Представяне и големина на опаковките:

Xylo AL 0,05% Nasentropfen - Ксило АЛ 0,05% капки за нос
оригинална опаковка с 10 ml разтвор

Xylo AL 0,1% Nasentropfen - Ксило АЛ 0,1% капки за нос
оригинална опаковка с 10 ml разтвор

Рег. №