

XYLO-PANTENOL (0,5mg+50mg)/ml aerozol do nosa 10ml



Cena: 16,83 zł

Opis słownikowy

Postać	Aerozol
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	MERCKLE
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xylo-Pantenol Kids, (0,5 mg + 50 mg)/mL, aerozol do nosa, roztwór

Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum

Do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

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 tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 objawy niepożądane

niewymienione w tej 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 Xylo-Pantenol Kids i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylo-Pantenol Kids
3. Jak stosować lek Xylo-Pantenol Kids
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xylo-Pantenol Kids
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xylo-Pantenol Kids i w jakim celu się go stosuje

Xylo-Pantenol Kids zawiera dwie substancje czynne: ksylometazoliny chlorowodorek i deksopantenol. Ksylometazolina obkurcza naczynia krwionośne, co prowadzi do zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa. Substancja czynna deksopantenol jest pochodną kwasu pantotenowego, witaminy wspomagającej gojenie się ran i działającej ochronnie na błony śluzowe.

Lek Xylo-Pantenol Kids jest stosowany w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa w zapaleniu błony śluzowej nosa i jako leczenie wspomagające w gojeniu zmian na skórze i błonie śluzowej oraz w leczeniu napadowego wycieku z nosa (naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa) i w leczeniu utrudnionego oddychania przez nos po przebytej operacji nosa.

Lek Xylo-Pantenol Kids jest wskazany do stosowania u 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 Xylo-Pantenol Kids

Kiedy nie stosować leku Xylo-Pantenol Kids:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek, deksopantenol lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa (postać przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa, który powoduje suche zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów),
- jeśli pacjent przeszedł ostatnio zabieg neurochirurgiczny (przezklinowe wycięcie przysadki lub inny zabieg chirurgiczny odstawiający oponę twardą mózgu),
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Xylo-Pantenol Kids w przypadku:

- przyjmowania niektórych leków na depresję, znanych jako inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO) lub innych leków, które mogą zwiększać ciśnienie krwi (np. doksapram, ergotamina, oksytocyna),
- przyjmowania leków obniżających ciśnienie krwi (np. metylodopa),
- zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie gdy u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania,
- ciężkich chorób układu sercowo-naczyniowego (np. zespołu długiego odstępu QT) lub wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego),
- guza chromochłonnego (guza rdzenia nadnerczy),
- zaburzeń metabolicznych takich jak nadczynność tarczycy i cukrzyca,
- zaburzenia metabolicznego zwanego porfirią (zaburzenia metabolicznego, wpływającego na skórę i (lub) układ nerwowy),
- przerostu prostaty (rozrost gruczołu krokowego).

Stosowanie tego leku w przypadku przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa powinno odbywać się pod nadzorem lekarza, ze względu na uszkodzenie błony śluzowej nosa (tkanki wewnątrz nosa).

Dzieci

Nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Należy unikać długotrwałego stosowania lub stosowania w dawkach większych niż zalecane, zwłaszcza u dzieci. Większe dawki powinny być podawane jedynie po konsultacji z lekarzem.

Lek Xylo-Pantenol Kids a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie leku Xylo-Pantenol Kids z niektórymi lekami np. z lekami poprawiającymi nastrój (inhibitory monoaminooksydazy typu tranylcyprominy lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), jak również z lekami potencjalnie zwiększającymi ciśnienie krwi (np. doksapram, ergotamina, oksytocyna) może powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi jako wynik działania na układ sercowo-naczyniowy. Nie należy stosować tego leku jednocześnie z lekami obniżającymi ciśnienie krwi (np. metylodopa), ze względu na możliwe działanie ksylometazoliny na naczynia krwionośne (zwiększenie ciśnienia krwi).

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.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie należy stosować tego leku u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, czy chlorowodorek ksylometazoliny przenika do mleka matki, dlatego leku Xylo-Pantenol Kids nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli lek Xylo-Pantenol Kids jest stosowany zgodnie z zaleceniami, wówczas nie przewiduje się negatywnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Xylo-Pantenol Kids

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

Zalecana dawka

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, dzieci w wieku od 2 do 6 lat po jednym rozpyleniu leku Xylo-Pantenol Kids do każdego otworu nosowego, w razie potrzeby, ale maksymalnie do trzech razy na dobę. Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości i reakcji pacjenta na lek.

Sposób podania

Lek przeznaczony jest do stosowania do nosa. Po zdjęciu wieczka ochronnego należy umieścić końcówkę rozpylacza (aplikatora) w otworze nosowym i nacisnąć raz pompkę. Podczas rozpylania należy delikatnie oddychać przez nos. Po każdym użyciu ostrożnie wytrzeć końcówkę dozującą czystą chusteczką i nałożyć wieczko ochronne.

Uwaga

Przed pierwszym użyciem lub gdy aerozol nie był stosowany dłużej niż 7 dni, należy kilkakrotnie nacisnąć pompkę, do czasu pojawienia się jednolitej mgiełki. Przy kolejnych aplikacjach aerozol z odmierzoną dawką jest gotowy do natychmiastowego użycia.

Przed zastosowaniem aerozolu do nosa delikatnie wydmuchać nos. Zaleca się przyjmować ostatnią dawkę każdego dnia przed pójściem spać.

Ze względów higienicznych oraz w celu uniknięcia zakażenia, każdą butelkę z aplikatorem powinna używać tylko ta sama osoba.

Czas stosowania leku

Nie należy stosować leku Xylo-Pantenol Kids dłużej niż 7 dni, chyba że lekarz wyraźnie zalecił kontynuowanie stosowania.

Ponowne stosowanie powinno nastąpić dopiero po kilkudniowej przerwie.

W razie stosowania u dzieci należy zawsze zasięgnąć porady lekarza odnośnie okresu podawania leku.

Ciągłe stosowanie leku Xylo-Pantenol Kids może prowadzić do przewlekłego obrzęku i ostatecznie może spowodować zanik błony śluzowej nosa.

Pacjenci z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym (z jaskrą, szczególnie z jaskrą z wąskim kątem przesączania) powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli działanie leku Xylo-Pantenol Kids jest zbyt mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylo-Pantenol Kids

W razie zastosowania większej dawki leku Xylo-Pantenol Kids niż zalecana lub przypadkowego połknięcia doustnego, mogą wystąpić następujące objawy: skurcz źrenic oczu (zwężenie źrenic), rozszerzenie źrenic, gorączka, pocenie się, błądź, zasinienie warg (sinica), nudności, drgawki, zaburzenia sercowo-naczyniowe, np. zaburzenia rytmu serca (przyspieszenie rytmu serca, spowolnienie rytmu serca arytmia serca), zapaść

krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie); zaburzenia czynności płuc (obrzęk płuc, zaburzenia oddychania), zaburzenia psychiczne. Ponadto może wystąpić senność, obniżenie temperatury ciała, spowolnienie akcji serca, podobny do wstrząsu spadek ciśnienia krwi, zatrzymanie oddychania i utrata przytomności (śpiączka).

Jeśli jest podejrzenie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W razie konieczności lekarz rozpocznie odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Xylo-Pantenol Kids

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zgodnie z opisaną instrukcją stosowania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Xylo-Pantenol Kids może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów,

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów,

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów,

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów,

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów,

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: reakcje alergiczne (nadwrażliwości) - obrzęk skóry i błon śluzowych, wysypka skórna, świąd

Zaburzenia psychiczne:

Bardzo rzadko: pobudzenie, bezsenność, omamy (szczególnie u dzieci)

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: zmęczenie (senność, uspokojenie polekowe), ból głowy, drgawki (szczególnie u dzieci)

Zaburzenia serca:

Rzadko: kołatanie serca (palpitacje), przyspieszona czynność pracy serca (tachykardia)

Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca (arytmia)

Zaburzenia naczyniowe:

Rzadko: podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo rzadko: po ustaniu działania leku zwiększony obrzęk błony śluzowej nosa, krwawienia z nosa

Częstość nieznaną: uczucie pieczenia i suchości błony śluzowej nosa, kichanie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xylo-Pantenol Kids

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

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 Xylo-Pantenol Kids

Substancjami czynnymi leku są: ksylometazoliny chlorowodorek + deksopantenol. Jedno rozpylenie aerozolu

(0,1 mL roztworu) zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 5,0 mg deksopantenolu. 1 mL roztworu zawiera: ksylometazoliny chlorowodorek 0,5 mg i deksopantenol 50 mg.

Pozostałe składniki leku to:

- Potasu diwodorofosforan
- Disodu wodorofosforan siedmiowodny
- Woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Xylo-Pantenol Kids i co zawiera opakowanie

Jedna butelka z 10 mL roztworu zawiera nie mniej niż 90 pojedynczych rozpyleń.

Lek Xylo-Pantenol Kids to przezroczysty, prawie bezbarwny roztwór w okrągłej plastikowej butelce o pojemności 10 mL, zawierającej 10 mL roztworu, uszczelnionej pompką rozpylającą (aplikator) z wieczkiem ochronnym.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

Wytwórca:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Niemcy

PLIVA Hrvatska d.o.o.

(PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagrzeb

Chorwacja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Xylometazolin/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/mL + 50 mg/mL Nasenspray, Lösung

Polska: Xylo-Pantenol Kids

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.,

ul. Emilii Plater 53,

00-113 Warszawa,

tel. (22) 345 93 00