

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Xylometazolin Teva, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

*Xylometazolini hydrochloridum*

**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 opisano to 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 Xylometazolin Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylometazolin Teva
3. Jak stosować Xylometazolin Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Xylometazolin Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Xylometazolin Teva i w jakim celu się go stosuje

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

Xylometazolin Teva zawiera substancję czynną zwaną ksylometazoliną. Jest to lek udrażniający o miejscowym działaniu, który zmniejsza przekrwienie błony śluzowej i łagodzi uczucie „zatkanego” nosa. Lek zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa.

Xylometazolin Teva jest stosowany do krótkotrwałego leczenia objawów niedrożności nosa spowodowanej zapaleniem błony śluzowej nosa lub zapaleniem zatok przynosowych.

**Xylometazolin Teva 1 mg/ml jest przeznaczony dla dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych.**

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylometazolin Teva

##### Kiedy NIE stosować leku Xylometazolin Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazolinę, chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent niedawno przeszedł zabieg neurochirurgiczny (przezskłonowego usunięcia przysadki lub inną operację przebiegającą z odsłonięciem opony twardej),
- jeśli pacjent cierpi na suchy nieżyt nosa (postać przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa powodująca suche zapalenie błony śluzowej nosa, któremu towarzyszy tworzenie się strupów),
- u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xylometazolin Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- przyjmowania określonych leków przeciwdepresyjnych zwanych inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO) lub innych leków, które mogą powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca (np. zespół długiego odstępu QT), choroba wieńcowa lub nadciśnienie,
- guza nadnercza (guza chromochłonnego),
- zaburzeń metabolicznych, takich jak nadczynność tarczycy lub cukrzyca,
- rozrostu gruczołu krokowego,
- porfirii (zaburzenie metaboliczne, które atakuje skórę i/lub układ nerwowy),
- podwyższonego ciśnienia śródgałkowego, zwłaszcza jaskry z wąskim kątem przesączania. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami.

Długotrwałe stosowanie aerozolu do nosa zawierającego ksylometazolinę (dłużej niż 7 dni) może prowadzić do przewlekłego obrzęku, a w ostateczności do uszkodzenia błony śluzowej nosa (tkanki wewnątrz nosa).

### **Dzieci**

Xylometazolin Teva 1 mg/ml nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

### **Xylometazolin Teva a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie leku Xylometazolin Teva z niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi (inhibitorami MAO typu tranilcyprominy lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi), jak również lekami podnoszącymi ciśnienie krwi może prowadzić do podwyższonego ciśnienia tętniczego 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.

Ponieważ bezpieczeństwo stosowania leku Xylometazolin Teva w okresie ciąży i karmienia piersią nie zostało wystarczająco udokumentowane, lek Xylometazolin Teva może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem oraz po uważnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Przedawkowanie może zaburzać zaopatrzenie płodu w krew lub zmniejszać wydzielanie mleka, i z tego względu w okresie ciąży i karmienia piersią nie wolno przekraczać zalecanej dawki.

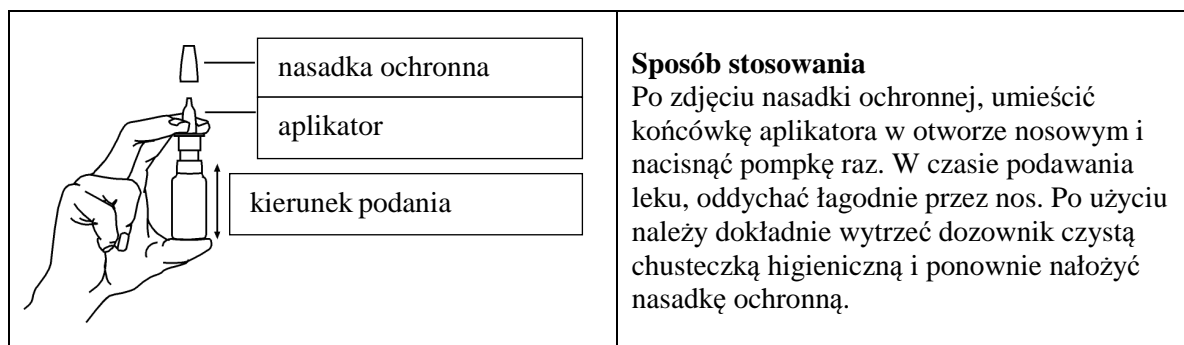
### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Xylometazolin Teva**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, typowa dawka dla dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych wynosi 1-2 dawki aerozolu Xylometazolin Teva 1 mg/ml do każdego otworu nosowego, w zależności od potrzeby, ale **maksymalnie** do 3 razy na dobę.



Przed zastosowaniem leku zaleca się pacjentom delikatnie oczyścić nos. Ostatnią dzienną dawkę najlepiej podać przed snem.

Ze względów higienicznych oraz w celu uniknięcia infekcji, każda butelka z aerozolem powinna być stosowana tylko przez jedną osobę.

**Uwagi:**

Przed pierwszym podaniem oraz po przerwie w leczeniu trwającej więcej niż 15 dni kilka razy nacisnąć pompkę aż do uwolnienia drobnej mgiełki. Przy kolejnym stosowaniu, pompka będzie gotowa do natychmiastowego użycia.

**Czas trwania leczenia**

Leku Xylometazolin Teva nie wolno stosować dłużej niż 7 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Przed ponownym zastosowaniem leku należy odczekać kilka dni.

W przypadku przewlekłego nieżytu nosa, lek można stosować tylko pod kontrolą lekarza, ze względu na niebezpieczeństwo zaniku błony śluzowej nosa (uszkodzenia skóry wewnątrz nosa).

**Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Xylometazolin Teva jest za mocne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.**

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylometazolin Teva**

W przypadku znacznego przedawkowania lub nieumyślnego zastosowania, zarówno u dzieci, jak i u dorosłych, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Konieczne jest podjęcie obserwacji i leczenia szpitalnego.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- rozszerzone lub zwężone źrenice
- nudności i wymioty
- błądź, zasinienie skóry i warg
- gorączka, potliwość lub obniżenie temperatury ciała
- problemy z krążeniem, np. zbyt wolne, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, wzrost lub spadek ciśnienia tętniczego krwi
- zatrzymanie oddechu (bezdech)
- ospałość, senność, śpiączka
- lęk, pobudzenie, omamy i napady drgawek.

Przedawkowanie, zwłaszcza u dzieci, często może prowadzić do wystąpienia następujących objawów: drgawki i śpiączka, spowolniona czynność serca, zatrzymanie oddechu (bezdech) i podwyższenie ciśnienia tętniczego, po którym może nastąpić spadek ciśnienia tętniczego.

**Pominięcie zastosowania leku Xylometazolin Teva**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie ze schematem dawkowania opisanym w ulotce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zostały ocenione według następujących częstości występowania:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

##### **Często**

- nieznaczące, przemijające objawy podrażnienia, takie jak: pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa (tkanki wewnątrz nosa) i/lub gardła
- kichanie

##### **Niezbyt często**

- reakcje nadwrażliwości (wysypka skórna, świąd, obrzęk skóry i błon śluzowych)
- po ustaniu działania silne uczucie „zatkania” nosa
- krwawienie z nosa

##### **Rzadko**

- przyspieszona czynność serca
- podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi
- kołatanie serca (palpitacje)
- nudności

##### **Bardzo rzadko**

- nerwowość (zniecierpliwienie)
- trudności z zasypianiem lub spaniem (bezsenna)
- senność/ospałość (głównie u dzieci)
- ból głowy
- zawroty głowy
- omamy lub napady drgawek (głównie u dzieci)
- niemiaraowa czynność serca
- zatrzymanie oddechu (bezdech) u niemowląt i noworodków

#### **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

e-mail: ndl@urpl.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 Xylometazolin Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na składanym pudełku tekturowym i na etykiecie na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Po pierwszym otwarciu, lek Xylometazolin Teva należy zużyć w ciągu 1 roku.

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 Xylometazolin Teva

- Substancją czynną leku jest ksylometazolinę chlorowodorek.  
Każda dawka (odpowiadająca 0,09 ml roztworu) zawiera 0,09 mg ksylometazolinę chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, glicerol 85%, woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Xylometazolin Teva i co zawiera opakowanie

**Xylometazolin Teva 1 mg/ml** jest przejrzystym, niemal bezbarwnym roztworem dostępnym w butelce ze szkła brązowego zawierającej 10 ml (nie mniej niż 90 dawek) roztworu z pompką rozpylającą, aplikatorem do nosa i ochronnym wieczkiem w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
Tel: (22) 345 93 00

#### Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Niemcy  
Pharmachemie B.V., Svensweg 5, NL-2031 GA Haarlem, Holandia  
Teva Czech industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Republika Czeska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia	Xyloteva 1,0 mg/ml Neusspray, oplossing
Bułgaria	Xylometazolin Teva 1 mg/ml nasal spray, solution
Estonia	Xylometazoline Teva 1,0 mg/ml
Holandia	Xylometazoline HCl Teva 1,0 mg/ml, neusspray, oplossing
Litwa	Xylometazoline Teva 1 mg/ml nasal spray nosies purškals
Łotwa	Xylometazoline TEVA 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Niemcy	Nasenspray Erwachsene AbZ 1,0mg/ml Nasenspray Lösung
Polska	Xylometazolin Teva
Słowacja	Lyntol 1,0 mg/ml

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019**