

Листовка: информация за пациента

2003072

КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1% капки за нос, разтвор

*Xylometazolin hydrochloride*

24. 06. 2021

XYLOMETAZOLIN WZF 0,1% nasal drops, solution

*Xylometazoline hydrochloride*

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши след 3-5 дни, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ксилометазолин WZF 0,1% и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксилометазолин WZF 0,1%
3. Как да приемате Ксилометазолин WZF 0,1%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксилометазолин WZF 0,1%
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Ксилометазолин WZF 0,1% и за какво се използва

Ксилометазолинът е производно на имидазолина. Притежава симпатикомиметично действие. Приложен върху лигавицата на носа, предизвиква свиване на кръвоносните съдове, премахва отока, потиска хиперемията на лигавицата на носоглътката и намалява количеството на секрета.

За намаляване отока на носната лигавица при остра хрема, пристъпи на обилен носен секрет (вазомоторен ринит), алергична хрема (алергичен ринит).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ксилометазолин WZF 0,1%

##### Не употребявайте Ксилометазолин WZF 0,1%

- ако сте алергични към ксилометазолинов хидрохлорид или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в т. 6);
- ако имате закритоъгълна глаукома;
- ако сте претърпели хипофизектомия или друга черепна интервенция;
- ако имате сух атрофичен ринит (rhinitis sicca).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ксилометазолин WZF 0,1%,

- ако страдате от заболяване на сърцето (например синдром на удължен QT интервал).
- при пациенти, при които след приложение на симпатикомиметици са наблюдавани следните симптоми: безсъние, световъртеж, тремор, аритмии или хипертония.
- при пациенти с циркулаторни нарушения (артериална хипертония, ангина пекторис, диабет, закритоъгълна глаукома, простатна хипертрофия, хипертиреозидизъм).



При малки деца – ако се появят възбуда или нарушения на съня, лекарството трябва да се спре.

При продължителна употреба има опасност от атрофия на носната лигавица и затова приложението се ограничава до 7 дни.

*Употреба при деца:*

Да не се използва при деца под 2 години.

#### **Други лекарства и Ксилометазолин WZF 0,1%**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Да не се прилага продукта по време на лечение с трициклични антидепресанти или MAO инхибитори (лекарства, използвани за лечение на депресия), поради съобщения за редки случаи на взаимодействия. Едновременната употреба с други симпатикомиметици (ефедрин, псевдоефедрин) трябва да се избягва.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради липса на показателни проучвания за ефектите на продукта върху плода и тъй като не е известно дали лекарственото вещество се екскретира в кърмата да не се прилага по време на бременност и кърмене.

#### **Шофиране и употреба на машини**

Продуктът е предназначен за краткотрайно лечение, но при продължителна употреба и във високи дози не са изключени системни ефекти върху сърдечно-съдовата система, което може да наруши способността за шофиране и работата с машини.

#### **Ксилометазолин WZF 0,1% съдържа бензалкониев хлорид**

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всеки ml. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

### **3. Как да използвате Ксилометазолин WZF 0,1%**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Всяка капка съдържа 0,05 mg ксилометазолинов хидрохлорид.

*Деца над 12 години и възрастни*

Локално по 2-3 капки 0,1% разтвор във всяка ноздра 2 - 3 пъти дневно.

**Повторната употреба трябва да се извършва само в случай, че лечението е прекъснато за няколко дни.**

**Лечението не трябва да продължава повече от 3-5 дни без консултация с лекар.**

**Да не се прилагат дози по-високи от препоръчаните.**

Поради хигиенни съображения една опаковка трябва да се използва само от един пациент.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Ксилометазолин WZF 0,1% трябва да се консултирате с лекар.**

**Значително предозиране или случаен перорален прием на продукта, особено при деца, може да причини**



да предизвика сънливост, разстройство на зрението, главоболие, нервност, нарушен сърдечен ритъм, безсъние.

Дълго прилагане може да доведе до вторичен ринит, устойчив на лечение (rhinitis medicamentosa).

В случай на предозиране е необходима консултация с лекар.

Симптоматично лечение се провежда съгласно назначението на лекаря. Промивка на стомаха се прави само в случай на случайно перорално поглъщане.

#### 4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- кървене от носа.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- локално дразнене, парене, неприятна сухота на назалната лигавица;
- кихане.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- слабост, прилошаване;
- главоболие, сънливост или изразена седация след предозиране;
- сърцебиене, повишаване на кръвното налягане.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Ксилометазолин WZF 0,1%

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от светлина.

Срок на годност след отваряне на опаковката - 12 седмици.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност посочена на опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ксилометазолин WZF 0,1%

- Активното вещество е ксилометазолинов хидрохлорид. Всеки ml от съдържателя съдържа 1,0 mg ксилометазолинов хидрохлорид.



- Другите съставки са: натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев хидрогенфосфат додекахидрат, натриев хлорид, сорбитол, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, пречистена вода.

**Как изглежда Ксилометазолин WZF 0,1% и какво съдържа опаковката**  
Полиетиленов флакон (10 ml) с пипета и капачка със защитен пръстен. Всеки флакон е поставен в картонена кутия с необходимите обозначения и листовка.

**Притежател на разрешението**  
Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.  
22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Полша

**Употреба и производител**  
Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.  
22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Полша

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Medana w Sieradzu  
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz, Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:  
„З.Ф. ПОЛФАРМА С.А.-клон „България“  
ул. „Симеоновско шосе“, No 85, ет. 3, офис 3, Студентски град  
София 1734, България  
тел. 02/4400843

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

