

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КСИЛОМЕТАЗОЛИН МЕДА 0,1% капки за нос, разтвор

Ксилометазолинов хидрохлорид

XYLOMETAZOLIN MEDA 0.1% nasal drops, solution

Xylometazoline hydrochloride

9700367

BG/MA/Mb-55968

29.07.2021

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 5 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ксилометазолин МЕДА и за какво се използва
2. Преди да използвате Ксилометазолин МЕДА
3. Как да използвате Ксилометазолин МЕДА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксилометазолин МЕДА
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КСИЛОМЕТАЗОЛИН МЕДА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ксилометазолин МЕДА съдържа като активно вещество ксилометазолинов хидрохлорид - производно на имидазолина със симпатикомиметично действие, което активира преди всичко α -адренергичните рецептори, намиращи се в кръвоносните съдове на лигавица на носа. Предизвиква свиване на кръвоносните съдове на лигавицата на носа и гърлото, което води до намаляване на отока и на ексудацията. Ксилометазолин МЕДА намалява секрецията и облекчава дишането. Действието се проявява 5-10 минути след прилагането и продължава в течение на няколко (до 10) часа.

Ксилометазолин МЕДА се използва при краткотрайно симптоматично лечение на остър ринит в хода на простудно заболяване, остър алергичен ринит, синусит.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КСИЛОМЕТАЗОЛИН МЕДА**Не използвайте Ксилометазолин МЕДА**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към Ксилометазолин или към някоя от останалите съставки на Ксилометазолин МЕДА;
- ако сте алергични (свърхчувствителни) към други лекарства, свиващи кръвоносните съдове на лигавица на носа;
- ако имате атрофия на носната лигавица;
- ако имате повишено вътреочно налягане, в частност тясноъгълна глаукома, остър глаукомен пристъп;
- след хипофизектомия (отстраняване на хипофизната жлеза) през клиновидната кост или други оперативни интервенции с експозиция на твърдата мозъчна обвивка;
- при деца под 12 години не се използва Ксилометазолин МЕДА(0,1%).

Обърнете специално внимание при употребата на КСИЛОМЕТАЗОЛИН МЕДА

- ако Вие продължително прилагате Ксилометазолин МЕДА, това може да доведе до реактивна хиперемия (повишен приток на кръв) и хроничен оток на носната лигавица (вазодилаторен ринит).



в краен случай, до атрофия на носната лигавица. В случай на медикаментозно възпаление на лигавицата, използването на поредната доза само в минимална степен отстранява отока и хиперемията;

- поради опасност от атрофия на носната лигавица, Ксилометазолин МЕДА не се прилага за лечение на хронично възпаление на лигавицата, освен ако не е препоръчано от лекар;
- ако страдате от заболяване на сърцето (например синдром на удължен QT интервал), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ксилометазолин МЕДА.
- ако имате коронарна болест, артериална хипертония, захарен диабет, хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза) или хипертрофия на простатата, феохромоцитом (тумор, произвеждащ катехоламини, като адреналин, норадреналин), не се препоръчва използването на Ксилометазолин МЕДА.

По хигиенични съображения (възможност от пренасяне на инфекция) една опаковка на препарата следва да се използва само от един пациент.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Ксилометазолин МЕДА да не се прилага при болни, лекувани с трициклически антидепресанти или мапротилин. Едновременната им употреба може да засили действието на Ксилометазолин МЕДА.
- Едновременното използване на МАО инхибитори (определени лекарствени продукти за лечение на депресията) с Ксилометазолин МЕДА или други симпатикомиметични средства може да предизвика силно главоболие, гадене, повръщане, сърдечна аритмия, болки в гръдната област, хипертонични кризи. Вероятният механизъм е освобождаване на катехоламини от симпатикомиметичните средства, в това число и норепинефрин, с едновременно потискане на тяхното разпадане от МАО инхибиторите.

Употреба на Ксилометазолин МЕДА с храни и напитки

Лекарството се употребява за накапване в носа и храни и напитки не влияят върху действието му.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ксилометазолин МЕДА не може да се прилага по време на бременност, освен ако лекарят смята това за безусловно необходимо.

Използването на Ксилометазолин по време на кърмене е противопоказано, поради възможност от проникване в кръвообращението, а оттам и в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Ксилометазолин МЕДА не влияе върху способността за шофиране или работа с машини, ако се приема в препоръчаните дози и в течение на кратко време (до 5 дни).

Употребата обаче на много големи дози на лекарството в течение на продължително време, може да доведе до намаляване на тази способност (да предизвиква гадене, главоболие, сърцебиение, сърдечна аритмия, безсъние).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КСИЛОМЕТАЗОЛИН МЕДА

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е:

Деца над 12 години и възрастни: назално по 2 – 3 капки Ксилометазолин МЕДА 0,1% разтвор във всяка една ноздра 3 пъти дневно. Да не се използва повече от 5 дни подред. Повторната употреба на Ксилометазолин МЕДА да се извършва само в случай, че приложението на продукта е било прекъснато за период от няколко дни.

Деца от 2 до 12 години: следва да се използва лекарството с по-малка концентрация на ксилометазолинов хидрохлорид (0,05%).

Ако имате впечатление, че действие на лекарството е много силно или много слабо, попитайте се с Вашия лекар.



Ако сте използвали повече от необходимата доза Ксилометазолин МЕДА

При предозиране или случайно поглъщане (преди всичко от деца) могат да се появят следните симптоми: понижаване на температурата на тялото, забавена функция на сърцето, потене, забавени реакции, сънливост и дори кома (особено у деца). В случай на предозиране да се потърси незабавно медицинска помощ. Прилага се симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да използвате Ксилометазолин МЕДА

При пропускане на поредната доза от лекарството в определеното време, следва да я приложите възможно по-бързо. Ако приближава времето за следващата доза, пропуснете тази, която не сте използвали. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Ксилометазолин МЕДА

Спиране употребата на Ксилометазолин МЕДА може да предизвика усилване на симптомите, поради които той е използван.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ксилометазолин МЕДА може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Няколкодневна употреба на лекарството (до 5 дни) обикновено не предизвиква нежелани реакции.

Нечести нежелани реакции (засягат до 1 на 100 души):

- кървене от носа

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни)

- Общи нарушения и състояния на мястото на употреба: парене в носа и гърлото (може да се появи след продължителна употреба на Ксилометазолин МЕДА), раздразнителност.
- Нарушения на дихателната система и гръдния кош: сухота на носната лигавица, вторично разширяване на кръвоносните съдове на носната лигавица (т.н. медикаментозен ринит), кихане (тези симптоми могат да се появят след продължителна употреба на Ксилометазолин МЕДА).
- Нарушения на нервната система: главоболие, главозамайване.
- Психически нарушения: безсъние.
- Нарушения на сърдечно-съдовата система: сърцебиение, аритмия,
- Нарушения на стомашно-чревен тракт: гадене.
- Нарушения от страна на очите: неясно виждане.
- Диагностични прегледи: повишено артериално 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 Изпълнителна агенция по лекарствата,

ул. „Дамян Груев“ № 8,
1303 София, Тел.: +359 2 8903417,
уебсайт: 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 МЕДА

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се пази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Отворената опаковка да се използва не по-дълго от 30 дни.

Не използвайте Ксилометазолин МЕДА след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ксилометазолин МЕДА

- Активното вещество е: ксилометазолинов хидрохлорид, 0,1%.
- Другите съставки са: динатриев фосфат додекахидрат, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, натриев хлорид, стеринол (бензалкониев бромид 10% разтвор), пречистена вода.

Как изглежда Ксилометазолин МЕДА и какво съдържа опаковката

Полиетиленов флакон 10 ml, с капкомер и капачка на винт със защитен ринг, в картонена кутийка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg
Германия

Производител:
ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Полша

Дата на последно одобрение на листовката: 07/2021 г.

