

Листовка: информация за потребителя

Ксилорин 0,055 % спрей за нос, разтвор
Xylorhin 0,055 % nasal spray, solution

Ксилометазолин (Xylometazoline)

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

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, 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 след 5 до 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ксилорин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ксилорин
3. Как да използвате Ксилорин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксилорин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010551
Разрешение №	ВР/ММ/ЦР-58243
Доброление №	14-03-2022

1. Какво представлява Ксилорин и за какво се използва

Ксилорин спрей за нос се използва за облекчаване на симптоми, съпътстващи възпаление на носа и синусите.

Активното вещество ксилометазолин принадлежи към група лекарства, наречени симпатомиметици. Тя предизвиква стесняване на малките артериални съдове в носната кухина и така намалява проявите на възпалението – отока и зачервяването на носната лигавица. По този начин се подобрява проходимостта на носните ходове, улеснява се дишането и се намалява количеството на носната секреция. Ефектът се проявява 5-10 минути след приложение и трае около 5-6 часа.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ксилорин

Не използвайте Ксилорин:

- ако сте алергични към ксилометазолин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към лекарства от групата на симпатикомиметиците;
- ако имате сухо възпаление на носната лигавица (атрофичен ринит);
- след операции на главния или гръбначния мозък;
- ако приемате трициклически антидепресанти или МАО инхибитори;
- ако имате повишено вътреочно налягане (тъсногълна глаукома);
- ако имате атрофичен ринит или сух атрофичен ринит;



- при деца под 6 години;

Предупреждения и предпазни мерки

- ако имате сърдечно-съдови проблеми (например исхемична болест на сърцето, повишено кръвно налягане, синдром на удължен QT интервал);
- ако страдате от нарушена функция на щитовидната жлеза;
- ако имате диабет;
- ако имате противопоказания за употребата на лекарства от групата на симпатикомиметиците;

Други лекарства и Ксилорин

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможна да приемате други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Едновременното приложение на ксилометазолин с трициклични антидепресанти (амитриптилин, имипрамин) води до повишаване на кръвното налягане. Ксилорин не трябва да се прилага заедно с MAO инхибитори. Продуктът трябва да се използва с повишено внимание, ако имате феохромоцитом (невроендокринен тумор) или хипертрофия на простатата,

Ксилорин може да промени ефекта на някои бета-блокери.

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.

Ксилорин не трябва да се прилага по време на бременност, тъй като не са известни ефектите на лекарството върху плода.

Ксилорин не трябва да се използва при кърмачки, тъй като не е известно дали преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Ксилорин може да причини преходни зрителни нарушения. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не шофират или да работят с машини, ако са засегнати от преходни зрителни нарушения.

При продължително приложение и във високи дози Ксилорин може да повлияе сърдечно-съдовата система и това да доведе до нарушаване на способността за шофиране и работа с машини.

Този лекарствен продукт съдържа 0,02 mg бензалкониев хлорид във всяко впръскване. Бензалкониевият хлорид може да причини раздразнение или подуване на носа, особено, ако се използва за продължителен период от време.

3. Как да използвате Ксилорин

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

Препоръчителната доза на лекарството при възрастни и деца над 6 години е по 1 до 2 впръсквания във всяка ноздра на всеки 8 часа в продължение на 3 до 5 дни.

Максимална дневна доза: не повече от 3 приема (6 впръсквания) във всяка ноздра на ден.

Препоръчителната дневна доза или определеният брой дози не трябва да се предвиждава.



Ксилорин не трябва да се прилага за повече от 5 до 7 дни, освен ако Вашият лекар не е предписал друго.

Ако симптомите се влошават или продължават по време на употребата на този лекарствен продукт, трябва да се консултирате с лекар или квалифициран медицински специалист.

Указания за употреба:

1. Носните ходове трябва да бъдат чисти преди приложение на лекарството.
2. Свалете капачката.
3. Флаконът трябва да бъде разположен вертикално, с апликатора за нос насочен нагоре.
4. Поставете върха на апликатора в едната ноздра и го натиснете.

При приложение на лекарството се препоръчва очите и устата да бъдат затворени.

Опаковка трябва да се използва само от един човек, за да се намали рискът от бактериално замърсяване.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Ксилорин

Ако сте приложили повече от необходимата доза или случайно сте погълнали Ксилорин, или ако някой друг от обкръжението ви (особено деца) е приел от продукта по погрешка, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Случайното предозиране, особено при деца, може да доведе до нарушение в зрителната острота, главоболие, унесеност, нервна възбуда, нарушен сърдечен ритъм и безсъние.

Ако сте пропуснали да използвате Ксилорин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата

Ако сте спрели употребата на Ксилорин

Повторен курс на лечение трябва да се провежда само в случай, че лечението е прекъснато за няколко дни. Винаги се консултирайте с лекар за продължителността на употреба при деца.

4. Възможни нежелани реакции

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

Редки (при повече от 1 на 10 000 и по-малко от 1 на 1 000 пациенти) може да се появят системна алергична реакция, ускорен сърдечен ритъм, ритмични нарушения, зрителни смущения, нарушения на съня, дразнене и сърбеж в носа, чувство за сухота в носа и кихане.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) може да се появи световъртеж, гадене.

Консултирайте се с лекар, ако се появят следните нежелани реакции: главоболие, нарушение на зрението, безсъние, сърцебиене, аритмии или обща алергична реакция.

Продължителното и често приложение на Ксилорин може да причини трудно за лечение временно увреждане на носната лигавица с образуване на корички, наречено медикаментозен ринит. Почестата или продължителна употреба на лекарството може да доведе и до увеличаване на отока на носната лигавица (реактивна хиперемия).



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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви 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, Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, 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 Ксилорин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ксилорин спрей за нос трябва да се използва в рамките на 2 месеца след първото приложение.

Лекарството трябва да се съхранява на температура под 25 °C, да се пази от директна слънчева светлина и да не се замразява.

Флаконът не трябва да се разглобява.

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 Ксилорин

- Активното вещество е ксилометазолин под формата на ксилометазолинов хидрохлорид.
- Другите съставки са натриев ацетат безводен, оцетна киселина, натриев хлорид, бензалкониев хлорид и пречистена вода.

Как изглежда Ксилорин и какво съдържа опаковката

Ксилорин е спрей за нос. Предлага се в картонени кутии, съдържащи стъклени флакони с дозираща помпа и апликатор за нос с капачка. В един флакон има 18 ml от лекарството, което се разпределя в около 200 дози (впръсквания).

Притежател на разрешението за употреба

Adriatic BST d.o.o.,
Verovškova ulica 55,
1000 Ljubljana, Словения

Производител



Richard Bittner AG,
Ossiacherstraße 7,
A-9560 Feldkirchen,
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката: Декември 2021 г.

