

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest lek Xylometazolin Fortis i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Xylometazolin Fortis jest ksylometazoliny chlorowodorek.

Xylometazolin Fortis jest miejscowo działającym lekiem, który poprzez obkurczanie naczyń krwionośnych zmniejsza przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa oraz ilość wydzieliny.

Pacjentom z uczuciem zatkanego nosa ułatwia oddychanie przez nos.

Działanie leku Xylometazolin Fortis rozpoczyna się w ciągu 2 minut i utrzymuje się do 12 godzin.

Xylometazolin Fortis jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Wskazania do stosowania

Nadmierne przekrwienie błony śluzowej nosa występujące w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok. Lek ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych. Dzięki zmniejszeniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej, może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego. Xylometazolin Fortis ułatwia wżernikowanie nosa (badanie jamy nosowej).

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylometazolin Fortis

Kiedy nie stosować leku Xylometazolin Fortis

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent przebył operację wykonywaną przez nos, usunięcie przysadki lub operację przebiegającą z odsłonięciem opony twardej (operacja mózgu wykonywana przez nos lub usta);
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w oku);
- jeśli u pacjenta błona śluzowa nosa jest bardzo sucha (wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xylometazolin Fortis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi,
- choroby serca i układu krążenia (np. zespół długiego odstępu QT),
- nadczynności tarczycy,
- cukrzycy,
- powiększenia prostaty,
- łagodnego nowotworu nadnercza, który wytwarza duże ilości adrenaliny i noradrenaliny (guz chromochłonny),
- przyjmowania niektórych leków przeciwdepresyjnych znanych jako inhibitory monoaminooksydazy (MAO) lub w przypadku przyjmowania ich w ciągu ostatnich 2 tygodni,
- nadwrażliwości na substancje o działaniu podobnym do ksylometazoliny. U wrażliwych pacjentów Xylometazolin Fortis może powodować bezsenność, zawroty głowy, nieregularne bicie serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi lub drżenie.

Leku Xylometazolin Fortis nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni. Jeśli objawy nadal utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku przez okres dłuższy niż 7 dni lub w dawkach większych niż zalecane może spowodować nasilenie objawów lub ich nawrót.

Leku Xylometazolin Fortis nie należy stosować do oczu lub w jamie ustnej.

Nie stosować dawki większej niż zalecana, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Dzieci

Leku Xylometazolin Fortis nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Xylometazolin Fortis a inne leki

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

Działanie leku Xylometazolin Fortis może być nasilone w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwdepresyjnych. Są to:

- inhibitory monoaminooksydazy (MAO): NIE należy stosować leku Xylometazolin Fortis w przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów MAO lub stosowania takich leków w ciągu ostatnich 14 dni,
- trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

W przypadku stosowania któregośkolwiek z powyższych leków, przed zastosowaniem leku Xylometazolin Fortis należy skonsultować się z lekarzem.

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.

Ciąża

Nie należy stosować leku Xylometazolin Fortis w czasie ciąży.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią lek Xylometazolin Fortis można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Xylometazolin Fortis stosowany w zalecanych dawkach nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Xylometazolin Fortis zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mililitrze aerozolu do nosa. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować Xylometazolin Fortis

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.

Xylometazolin Fortis należy stosować wyłącznie do nosa (również w zapaleniu ucha środkowego).

W celu uniknięcia szerzenia się zakażenia jedno opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, 3 razy na dobę. Pomiedzy kolejnymi podaniami powinna nastąpić 8-10 godzinna przerwa. Nie należy podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

Leku Xylometazolin Fortis nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób stosowania

Lek jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Należy uważać, aby nie rozpylać aerozolu do oczu i jamy ustnej.

1. Nie należy obcinać końcówki aplikatora.
2. Zdjąć nasadkę ochronną.
3. Przed pierwszym użyciem należy 5 razy nacisnąć pompkę. Pompka będzie gotowa do dalszego używania przez cały zalecany okres stosowania (nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni). W przypadku, gdy po całkowitym naciśnięciu pompki aerozol nie zostanie rozpylony, albo w przypadku, kiedy lek nie był używany przez okres dłuższy niż 14 dni, należy ponownie przygotować pompkę poprzez 1-krotne naciśnięcie.
4. Oczyszczyć nos.
5. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, końcówkę trzymać między dwoma palcami.
6. Pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
7. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze, aby zapewnić optymalną dystrybucję aerozolu.
8. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
9. Po użyciu nałożyć nasadkę ochronną.

Aerozol do nosa umożliwia precyzyjne dawkowanie i zapewnia prawidłowe rozprowadzenie roztworu na całej powierzchni błony śluzowej nosa.

Wyklucza to możliwość przypadkowego przedawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylometazolin Fortis

W razie przypadkowego zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie przedawkowania mogą wystąpić: bóle i zawroty głowy, pocenie się, obniżenie temperatury ciała, spowolnienie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia oddychania, śpiączka, drgawki.

Należy zastosować leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania Xylometazolin Fortis

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Należy PRZERWAĆ stosowanie leku Xylometazolin Fortis i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych, które mogą być objawami reakcji alergicznej:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu;
- opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła;
- silny świąd z czerwoną wysypką lub pęcherzami (pokrzywka).

Objawy te występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek).

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy;
- suchość błony śluzowej nosa;
- uczucie dyskomfortu w nosie;
- nudności;
- pieczenie w miejscu podania.

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

- krwawienie z nosa.

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

- reakcja alergiczna (wysypka skórna, swędzenie);
- drżenie;
- zawroty głowy;
- bezsensowność;
- przemijające zaburzenia widzenia;
- nieregularne i przyspieszone bicie serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, fax: + 48 22 49 21 309,

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

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

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Xylometazolin Fortis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc.

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 Fortis

- Substancją czynną leku jest ksylometazoliny chlorowoderek.
1 mL roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: benzalkoniowy chlorek, roztwór, disodu edetynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Xylometazolin Fortis i co zawiera opakowanie

Xylometazolin Fortis jest klarownym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym roztworem.

Xylometazolin Fortis jest pakowany w butelkę z oranżowego szkła (o pojemności 10 mL) z pompką rozpylającą i nasadką, umieszczoną w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fortis Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
e-mail: kontakt@fortispharmaceuticals.pl

Wytwórca

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023