

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

XYLOGEL 0,05%; 0,5 mg/g, żel do nosa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu do nosa zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru (*Xylometazolini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza: benzalkoniowy chlorek, roztwór.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do nosa

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1. Wskazania do stosowania**

Leczenie pomocnicze:

- ostrego zapalenia błony śluzowej nosa pochodzenia wirusowego lub bakteryjnego;
- ostrego lub przewlekłego zaostrzającego się zapalenia zatok przynosowych;
- alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa;
- ostrego zapalenia ucha środkowego - w celu udrożnienia trąbki słuchowej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie donosowe.

Xylogel 0,05% przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 3 do 12 lat.

1 dawka zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodoru.

Dzieci w wieku od 3 do 12 lat:

1 dawka żelu do każdego otworu nosowego co 8 do 10 godzin.

Produktu Xylogel 0,05% nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni.

Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu.
- Nie stosować u pacjentów po usunięciu przysadki lub po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.
- Zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu Xylogel 0,05% nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Produkt Xylogel 0,05%, tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, zawrotami głowy, drżeniem, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Nie należy stosować produktu u pacjentów z przewlekłym lub naczynioruchowym zapaleniem błony śluzowej nosa, gdyż mają oni tendencję do stosowania go dłużej niż przez 5 dni. Stosowanie produktu przez okres dłuższy niż zalecany może doprowadzić do wtórnego rozszerzenia naczyń krwionośnych i w konsekwencji do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*). Przyczyną tego schorzenia jest najprawdopodobniej zahamowanie uwalniania noradrenaliny z zakończeń nerwowych poprzez pobudzenie presynaptycznych receptorów alfa₂.

Stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, dławicą piersiową i innymi chorobami układu krążenia, cukrzycą, z jaskrą z zamkniętym kątem, z rozrostem gruczołu krokowego, z nadczynnością tarczycy.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane, zwłaszcza u dzieci oraz u osób w podeszłym wieku.

Produktu Xylogel 0,05% nie należy podawać w czasie leczenia inhibitorami monoaminooksydazy i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (patrz punkt 4.5).

Ze względu na zawartość chlorku benzalkoniowego, produkt może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Odnotowano przypadki wystąpienia interakcji ksylometazoliny z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i inhibitorami MAO. Nie stosować produktu podczas leczenia tymi lekami.

Należy unikać jednoczesnego stosowania ksylometazoliny z innymi lekami sympatykomimetycznymi (np. efedryna, pseudoefedryna) ze względu na sumowanie się działania.

4.6. Ciąża i laktacja

Nie należy stosować produktu Xylogel 0,05% w czasie ciąży.

Nie ma danych dotyczących przenikania ksylometazoliny do mleka kobiecego. Należy zachować ostrożność w przypadku zalecania produktu kobietom karmiącym piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, jeśli jest stosowany w zalecanych dawkach i przez krótki okres.

W przypadku stosowania długotrwałego lub w dużych dawkach mogą wystąpić działania niepożądane ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego.

4.8. Działania niepożądane

Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem ksylometazoliny. Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano w następujący sposób:

[bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)].

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: kołatanie serca, tachykardia, zwiększenie ciśnienia tętniczego (zwłaszcza u osób z chorobami układu krążenia).

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: ból głowy, senność, zaburzenia widzenia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo rzadko: kichanie.

Stosowanie produktu przez okres dłuższy niż zalecany i (lub) w dawkach większych niż zalecane może doprowadzić do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo rzadko: nudności, osłabienie, zmęczenie, reakcje alergiczne (duszność, obrzęk naczynioruchowy).

Może wystąpić suchość błony śluzowej nosa, podrażnienie błony śluzowej nosa, uczucie pieczenia w nosie i gardle.

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania produktu u osób dorosłych.

Przedawkowanie u dzieci stwierdzano w rzadkich przypadkach.

Po przedawkowaniu lub przypadkowym doustnym przyjęciu produktu, zwłaszcza u dzieci, mogą wystąpić następujące objawy: przyspieszona i nieregularna czynność serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, senność, depresja oddechowa lub nieregularny oddech, zaburzenia świadomości.

U dzieci może wystąpić nadmierne uspokojenie.

Nie ma specyficznego leczenia. Zaleca się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i inne preparaty przeznaczone do stosowania miejscowego do nosa; sympatykomimetyki, leki proste.

Kod ATC: R01AA07

Ksylometazolina jest pochodną imidazoliny o działaniu sympatykomimetycznym. Pobudza bezpośrednio receptory α -adrenergiczne.

Produkt stosowany na błonę śluzową nosa powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej, zmniejsza ilość wydzieliny. Produkt Xylogel 0,05% jest w postaci żelu, co umożliwia nawilżanie błony śluzowej nosa, a także powoduje, że lek nie ścieka na dno jamy nosa i do gardła.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Działanie ksylometazoliny rozpoczyna się po 5 do 10 minutach i utrzymuje przez 10 godzin.

Produkt podany na błonę śluzową nosa powoduje miejscowe obkurczenie naczyń krwionośnych.

Zwykle nie ulega wchłonięciu w ilościach istotnych klinicznie i nie wywiera działań ogólnoustrojowych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach po ogólnym podaniu produktu obserwowano utrzymujące się przez dłuższy czas objawy typowe dla pobudzenia układu współczulnego, takie jak: wzrost ciśnienia tętniczego, tachykardia, rozszerzenie źrenic, piloerekcja.
Nie przeprowadzano badań dotyczących działania rakotwórczego i teratogennego produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek roztwór
Sorbitol
Hydroksyetyloceluloza
Glicerol
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

3 lata.

Okres ważności produktu po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 tygodni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

10 g w butelce

Butelka polietylenowa z pompką dozującą, w tekturowym pudełku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Każdorazowo przed użyciem produktu zdjąć nasadkę ochronną.

Przed pierwszym użyciem nowej butelki, po zdjęciu nasadki, nacisnąć dozownik 3-5 krotnie, aż do pojawienia się produktu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3211

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

26.05.1993 r.

02.12.2004 r.

28.02.2005 r.

13.02.2006 r.

08.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**