

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

XYLOMETAZOLIN WZF 0,05%; 0,5 mg/ml, krople do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH1 ml roztworu zawiera 0,5 mg *Xylometazolini hydrochloridum* (ksylometazoliny chlorowodoru).

Substancja pomocnicza: benzalkoniowy chlorek, roztwór.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, roztwór

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.

1 kropla zawiera 0,025 mg ksylometazoliny chlorowodoru.

Xylometazolin WZF 0,05% przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 12 lat.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

1 do 2 kropli do każdego otworu nosowego raz lub dwa razy na dobę, co 8 do 10 godzin.

Nie podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

Preparatu Xylometazolin WZF 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 preparatu.
- 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

Preparat jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 2 lat. Nie należy stosować u dzieci młodszych.

U małych dzieci może wystąpić pobudzenie lub trudności w zasypianiu. Jeżeli wystąpią tego typu objawy, należy zaprzestać stosowania leku.

Preparat Xylometazolin WZF 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 preparatu u pacjentów z przewlekłym lub naczynioruchowym zapaleniem błony śluzowej nosa, gdyż mają oni tendencję do stosowania go dłużej niż przez 5 dni. Stosowanie preparatu 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.

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

Ze względu na zawartość chlorku benzalkoniowego, preparat 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 preparatu 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 lub laktacja

Nie należy stosować preparatu Xylometazolin WZF 0,05% w czasie ciąży.

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

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

Preparat 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.

4.8. Działania niepożądane

Miejscowe: może wystąpić podrażnienie błony śluzowej nosa, suchość błony śluzowej nosa, uczucie pieczenia w nosie i gardle, kichanie.

Bardzo rzadko występują objawy działania ogólnoustrojowego: nudności, ból głowy, osłabienie, zmęczenie, senność, zaburzenia widzenia, reakcje alergiczne (duszność, obrzęk naczynioruchowy) oraz kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca, wzrost ciśnienia tętniczego (zwłaszcza u osób z chorobami układu krążenia).

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

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania leku u osób dorosłych.

Przedawkowanie u dzieci stwierdzano w rzadkich przypadkach.

Po przedawkowaniu lub przypadkowym doustnym przyjęciu preparatu, 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: R01A A07

Ksylometazolina jest pochodną imidazolin o działaniu sympatykomimetycznym.

Pobudza bezpośrednio receptory α -adrenergiczne.

Preparat stosowany na błonę śluzową nosa powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej, zmniejsza ilość wydzieliny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

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

Preparat 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 leku 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 preparatu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE**6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

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

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 tygodni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.
Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa z zakraplaczem i nakrętką gwarancyjną, zawierająca 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

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

923
R/1823

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

18.03.1991 r.
28.07.2004 r.
15.06.2005 r.

KOPIA

WE...

02

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -11- 05