

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xylorin Protect, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

Oxymetazolini 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xylorin Protect i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylorin Protect
3. Jak stosować lek Xylorin Protect
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xylorin Protect
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xylorin Protect i w jakim celu się go stosuje

Lek Xylorin Protect stosuje się w krótkotrwałym leczeniu niedrożności nosa spowodowanej przeziębieniem u dorosłych i u dzieci w wieku od 10 lat.

Lek Xylorin Protect charakteryzuje się szybkim działaniem zmniejszającym przekrwienie, co zmniejsza niedrożność nosa i ułatwia oddychanie. Efekt pojawia się w ciągu kilku minut.

Xylorin Protect zawiera również deksopantenol, który nawilża błonę śluzową nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylorin Protect

Kiedy nie stosować leku Xylorin Protect

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

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Xylorin Protect a inne leki

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

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 wykazano szkodliwego działania na płód.

Karmienie piersią

Ponieważ nie przeprowadzono żadnych badań, nie wiadomo, czy lek Xylorin Protect przenika do mleka kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono żadnych badań, ale obecnie nie ma dowodów na wpływ leku Xylorin Protect na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Xylorin Protect

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.

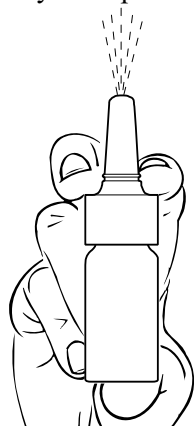
Zalecana dawka to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat: 2 rozpylenia do każdego nozdrza 2 do 3 razy na dobę.

Leku Xylorin Protect nie należy stosować dłużej niż przez 10 kolejnych dni. Stosowanie leku Xylorin Protect przez długi czas może spowodować przekrwienie błony śluzowej nosa i zatkanie nosa.

Instrukcja dla użytkownika

Przed pierwszym użyciem aerozolu, należy wypełnić pompkę. Należy trzymać butelkę pionowo i rozpylić lek 5 razy w powietrze, aż do uzyskania równomiernego aerozolu. Jeśli pompka nie była używana przez dłuższy czas, należy ją wypełnić trzema rozpyleniami w powietrze.



1. Wydmuchać nos.
Zdjąć nasadkę ochronną.
2. Trzymać butelkę w sposób pokazany na rysunku.
3. Wsunąć końcówkę do jednego nozdrza i rozpylić liczbę dawek, jaką należy przyjąć (zgodnie z instrukcjami dawkowania podanymi powyżej). Powtórzyć czynność dla drugiego nozdrza.
4. Założyć z powrotem nasadkę ochronną.

Ponieważ całkowite opróżnienie butelki może być trudne, jest ona wypełniona nieco większą ilością roztworu niż 7,5 ml. Zapewnia to uzyskanie deklarowanej ilości.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylorin Protect

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

Pominięcie zastosowania leku Xylorin Protect

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.

Niezbyt częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób): kichanie, suchość jamy ustnej i gardła.
Rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób): niepokój, drażliwość, miejscowe podrażnienie nosa, zaburzenia snu u dzieci.

Stosowanie leku Xylorin Protect przez długi czas może spowodować przekrwienie błony śluzowej nosa i zatkanie nosa.

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, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xylorin Protect

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Xylorin Protect

- Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek.
1 ml leku zawiera:
Xylorin Protect, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa: 0,5 mg oksymetazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: deksopantenol, disodu edetynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek i woda oczyszczona.

Lek Xylorin Protect, aerozol do nosa nie zawiera środków konserwujących. Dlatego ze względów technicznych butelka nie jest całkowicie napełniona.

Jak wygląda lek Xylorin Protect i co zawiera opakowanie

Xylorin Protect, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór, jest przejrzystym, bezbarwnym lub lekko zabarwionym roztworem w plastikowej butelce (HDPE) o pojemności 7,5 ml, z aplikatorem donosowym PP z pompką rozpylającą odmierzającą dawkę (HDPE/PP/PE/stal nierdzewna) z nasadką ochronną PP w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
tel. (022) 489 54 51

Wytwórca

Curida AS
Solbærvegen 5
No-2409 Elverum
Norwegia

Farmaclair

440 Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville-Saint-Clair
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja Nezebi
Polska Xylorin Protect

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022