FamilyPharm sp. z o.o.
ul. Przejazd 6, Koluszki
+48 663 303 609

Xylodex 0,05% aer.do nosa (0,05mg+5mg)/daw.

Cena: 13,62 zł

Opis słownikowy

Dawka	(0,05mg+5mg)/daw.
Opakowanie	10 ml (butelka)
Postać	aer.do nosa, roztwór
Producent	WARSZAWSKIE ZAKŁ.FARM. POLFA S.A.
Rejestracja	LEK
Substancja czynna	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum

Opis produktu

Opis leku:

Xylodex 0,05% regeneracja (Xylometazolini hydrochloridum, dexpanthenolum).

Skład i postać:

Każdy ml roztworu zawiera 0,50 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 50,0 mg deksopantenolu. Każda dawka aerozolu do nosa (0,1 ml roztworu) zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 5,0 mg deksopantenolu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,2 mg/ml. Aerozol do nosa, roztwór. Bezbarwny lub prawie bezbarwny, przezroczysty roztwór.

Wskazania:

Xylodex 0,05% regeneracja jest wskazany w objawowym leczeniu niedrożności nosa w przebiegu przeziębienia oraz po przebytej operacji nosa - w celu pobudzenia gojenia się błony śluzowej i poprawy drożności nosa. Xylodex 0,05% regeneracja jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

Dawkowanie i sposób podawania:

Dawkowanie:
Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: Jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego raz lub dwa razy na dobę (co 8-10 godzin). Nie podawać więcej niż trzy dawki do każdego otworu nosowego na dobę. Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta i odpowiedzi klinicznej.
Produktu leczniczego Xylodex 0,05% regeneracja nie należy stosować dłużej niż 7 dni, chyba że lekarz zdecyduje o dłuższym

stosowaniu. Należy zawsze zasięgnąć porady lekarza odnośnie czasu stosowania produktu leczniczego u dzieci. Należy zachować kilkudniową przerwę przed ponownym zastosowaniem produktu. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Sposób podawania:

Xylodex 0,05% regeneracja jest przeznaczony wyłącznie do stosowania donosowego. Każdorazowo przed użyciem zdjąć nasadkę ochronną. Przed pierwszym użyciem nowej butelki, po zdjęciu nasadki, nacisnąć dozownik 3-5 krotnie, aż do pojawienia się mgiełki produktu. Końcówkę dozownika wprowadzić do otworu nosowego. Trzymając butelkę pionowo nacisnąć dozownik, co spowoduje rozpylenie dawki leku do nosa. Po użyciu założyć nasadkę ochronną. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Ze względów higienicznych opakowanie powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego; Suche, zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa (rhinitis sicca); U dzieci w wieku poniżej 2 lat; Po zabiegach chirurgicznych prowadzonych drogą przeznosową i po operacjach przebiegających z odsłonięciem opony twardej. Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności: Należy zachować szczególną ostrożność stosując Xylodex 0,05% regeneracja w przypadku: przyjmowania inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) lub innych leków, które mogą powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego, zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z wąskim kątem, chorób układu sercowo-naczyniowego (choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego), guza chromochłonnego nadnerczy, chorób metabolicznych (np. nadczynności tarczycy, cukrzycy), nadwrażliwości na substancje sympatykomimetyczne. Zastosowanie produktu u osób z taką nadwrażliwością może powodować bezsenność, zawroty głowy, drżenie, zaburzenia rytmu serca i podwyższenie ciśnienia tętniczego, pacjentów z porfirią, pacjentów z rozrostem prostaty. Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Z powodu niebezpieczeństwa zaniku błony śluzowej nosa stosowanie produktu leczniczego w przewlekłym zapaleniu błony śluzowej nosa powinno odbywać się jedynie pod nadzorem lekarza. Długotrwałe stosowanie leków sympatykomimetycznych lub stosowanie ich w dawkach większych niż zalecane może powodować reaktywne przekrwienie błony śluzowej nosa i w konsekwencji, zwężenie dróg oddechowych. „Efekt z odbicia" prowadzący do zwężenia dróg oddechowych, powoduje że pacjent nadal wielokrotnie stosuje produkt, aż jego stosowanie staje się trwałe, doprowadzając w konsekwencji do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (rhinitis medicamentosa) lub nawet do zaniku błony śluzowej nosa. W łagodniejszych przypadkach reaktywnego przekrwienia błony śluzowej nosa odpowiednie może być przerwanie stosowania leku sympatykomimetycznego najpierw w jednym otworze nosowym (w celu utrzymania drożności części nosa), a następnie po ustąpieniu objawów w drugim. Ze względu na ryzyko przeniesienia zakażenia opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta. Produkt zawiera 0,2 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

Działania niepożądane:

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (do <1/10 000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd). Zaburzenia układu nerwowego: Bardzo rzadko: pobudzenie, bezsenność, zmęczenie (np. senność, sedacja), ból głowy, omamy (szczególnie u dzieci). Zaburzenia serca: Rzadko: palpitacje, tachykardia. Bardzo rzadko: arytmie serca. Zaburzenia naczyniowe: Rzadko: nadciśnienie. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Bardzo rzadko: zwiększony obrzęk błony śluzowej w wyniku osłabienia działania leku, krwawienie z nosa. Częstość nieznana: uczucie pieczenia i suchości błony śluzowej nosa, kichanie. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Bardzo rzadko: drgawki (szczególnie u dzieci). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Podmiot odpowiedzialny:

Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 21115 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2019.04.30.

FamilyPharm sp. z o.o.
ul. Przejazd 6, Koluszki
+48 663 303 609

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych, dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.