

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xedine HA dla dzieci, 0,5 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Xedine HA dla dzieci i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Xedine HA dla dzieci
3. Jak stosować Xedine HA dla dzieci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Xedine HA dla dzieci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Xedine HA dla dzieci i w jakim celu się go stosuje

Xedine HA dla dzieci należy do grupy leków sympatykomimetycznych, stosowanych w chorobach nosa. Lek ten zawiera w składzie chlorowodorek ksylometazoliny, który pomaga zwężać naczynia krwionośne w nosie, zmniejszając tym samym obrzęk błony śluzowej nosa.

Xedine HA dla dzieci zawiera także kwas hialuronowy (w postaci sodu hialuronianu), który chroni i nawilża błonę śluzową nosa.

Xedine HA dla dzieci jest stosowany w celu:

- zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa, spowodowanego zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżytem nosa) lub zapaleniem błony śluzowej zatok (zapaleniem zatok).

Xedine HA dla dzieci o mocy 0,5 mg/ml jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Xedine HA dla dzieci

Kiedy nie stosować Xedine HA dla dzieci:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, zwłaszcza w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania;
- jeśli pacjent ma przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa (długotrwałe podrażnienie nosa) z nieznaczną ilością wydzieliny lub bez wydzieliny (*rhinitis sicca*);
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował przez ostatnie dwa tygodnie inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO);

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą powodować podwyższenie ciśnienia krwi;
- jeśli pacjent ma zapalenie spowodowane nadwrażliwością naczyń krwionośnych nosa;
- jeśli pacjent przeżył operację mózgu wykonywaną przez nos lub usta.

Lek ten nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Xedine HA dla dzieci należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- silnej reakcji na sympatykomimetyki (substancje podobne do adrenaliny), ponieważ zastosowanie u takich pacjentów leku może powodować bezsenność, zawroty głowy, niekontrolowane drżenie mięśni, nieregularne bicie serca lub zaburzenia rytmu serca lub wzrost ciśnienia krwi;
- choroby serca (np. zespół długiego odstępu QT), choroby naczyń krwionośnych lub wysokiego ciśnienia krwi;
- nadczynności tarczycy, cukrzycy lub innej choroby układu metabolicznego;
- choroby nadnerczy;
- przerostu gruczołu krokowego (powiększenia prostaty).

Ciągłe stosowanie leku Xedine HA dla dzieci przez długi okres czasu może powodować nasilenie objawów blokady nosa.

Xedine HA dla dzieci 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.

Nie należy przyjmować tego leku podczas stosowania:

- niektórych leków przeciwdepresyjnych, takich jak trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory monoaminooksydazy oraz w ciągu dwóch tygodni od zastosowania inhibitorów monoaminooksydazy (patrz punkt „Kiedy nie stosować Xedine HA dla dzieci”);
- innych leków, które podwyższają ciśnienie krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Xedine HA dla dzieci o mocy 0,5 mg/ml jest przeznaczony do stosowania u dzieci. Jednak poniższe informacje dotyczą substancji czynnej chlorowodorku ksylometazoliny.

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.

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania chlorowodorku ksylometazoliny u kobiet w ciąży, dlatego tego leku nie należy stosować w okresie ciąży.

Z uwagi na to, że nie ma danych dotyczących przenikania chlorowodorku ksylometazoliny do mleka ludzkiego, nie wolno stosować tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

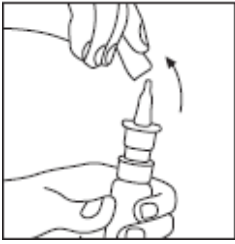
Nie jest znany wpływ leku Xedine HA dla dzieci na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Xedine HA dla dzieci

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.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat

Jeśli lekarz lub farmaceuta nie zaleci inaczej, należy stosować jedną dawkę leku Xedine HA dla dzieci do każdego otworu nosowego, do 3 razy na dobę, **nie dłużej niż przez 5-7 dni**. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Aerazol należy podawać dziecku pozostającemu w pozycji pionowej. W związku z tym, najlepiej aby małe dzieci siedziały na kolanach osoby dorosłej podczas podawania leku. Przed zastosowaniem leku dziecko powinno oczyścić nos. Należy zdjąć nasadkę ochronną, jak pokazano na rysunku 1.	Rysunek 1 
Należy przytrzymać butelkę pomiędzy palcem wskazującym a środkowym, jednocześnie opierając na kciuku dno butelki, jak pokazano na rysunku 2. W celu rozpylenia dawki należy nacisnąć pompkę w kierunku dna butelki. Przed pierwszym zastosowaniem konieczne jest kilkukrotne (pięciokrotne) rozpylenie aerozolu w powietrze, w celu uzyskania jednolitej dawki. Jeżeli lek nie był stosowany przez kilka dni, należy rozpylić w powietrze przynajmniej jedną dawkę aerozolu, w celu uzyskania jednolitej dawki.	Rysunek 2 
Należy wprowadzić górną część pompki dozującej do otworu nosowego, jak pokazano na rysunku 3 (nie stosować aerozolu pod otwór nosowy). Naciskając pompkę jeden raz, należy polecić jednocześnie dziecku wykonanie wdechu przez nos. W tym samym czasie delikatnie zamknąć drugi otwór nosowy palcem wskazującym drugiej ręki. Należy puścić pompkę i wyjąć ją z otworu nosowego. Należy powtórzyć ten proces w drugim otworze nosowym. Po zastosowaniu dokładnie oczyścić pompkę dozującą za pomocą suchej i czystej chusteczki higienicznej i ponownie nałożyć nasadkę ochronną.	Rysunek 3 

Ze względów higienicznych oraz w celu uniknięcia rozprzestrzenienia się zakażeń, każda butelka z aerozolem powinna być stosowana tylko przez jedną osobę.

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Xedine HA dla dzieci

Jeśli dziecko (lub osoba dorosła) zastosowało większą niż zalecana dawkę leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który rozpocznie odpowiednie leczenie.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania (głównie występujące u dzieci):

- poważne porażenie ośrodkowego układu nerwowego
- senność

- suchość jamy ustnej
- pocenie się
- przyspieszone bicie serca
- nieregularne bicie serca
- wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Pominięcie zastosowania Xedine HA dla dzieci

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z informacjami zawartymi w tej ulotce.

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 Xedine HA dla dzieci i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych, które mogą być objawami **reakcji alergicznej:**

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub wypukłymi pęcherzami.

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- uczucie klucia lub pieczenia w nosie i gardle oraz suchość błony śluzowej nosa

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- ból głowy, wysokie ciśnienie krwi, nerwowość, nudności, zawroty głowy, bezsenność i kołatanie serca
- przejściowe zaburzenia widzenia i ogólnoustrojowe reakcje alergiczne

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nasilenie objawów blokady nosa po zaprzestaniu stosowania leku
- krwawienie z nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 22 49 21 301, fax: 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 Xedine HA dla dzieci

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po skrócie: Lot.

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 Xedine HA dla dzieci

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek ksylometazoliny. Każdy 1 ml Xedine HA dla dzieci zawiera 0,5 mg chlorowodoru ksylometazoliny. Każda dawka (70 mikrolitrów) zawiera 0,035 mg ksylometazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: woda morska oczyszczona, potasu diwodorofosforan, sodu hialuronian, woda oczyszczona.

Jak wygląda Xedine HA dla dzieci i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny, sterylny roztwór. Nie zawiera konserwantów.

Biała plastikowa butelka zawierająca 10 ml roztworu, zamknięta pompką dozującą z aplikatorem do nosa i nasadką ochronną, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

Wytwórca:

Jadran-Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Chorwacja

S.C. Terapia SA
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Łotwa	Xylometazolini hydrochloridum Ranbaxy
Rumunia	RHINXYL HA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.01.2022