

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xylogel dla dzieci, 0,5 mg/g, żel do nosa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/g.

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 dla dzieci 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 dla dzieci 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 substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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 dla dzieci nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Produkt Xylogel dla dzieci, 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.

Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe.

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 dla dzieci nie należy podawać w czasie leczenia inhibitorami monoaminooksydazy i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (patrz punkt 4.5).

Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym gramie żelu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie należy stosować produktu Xylogel dla dzieci w czasie ciąży.

Karmienie piersią

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 i obsługiwanie maszyn

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, 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 ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: ból głowy, senność, zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca

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

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: krwawienie z nosa.

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.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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, zahamowanie nadmiernego wydzielania, zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej, umożliwiając łatwiejsze oddychanie pacjentom, u których występuje uczucie zatkanego nosa. Udrożnia przewody nosowe oraz przewody prowadzące z jamy nosowej do zatok przynosowych. Ułatwia odpływ zablokowanej wydzieliny i poprawia drożność nosa. Xylogel dla dzieci jest w postaci żelu, co umożliwia nawilżanie błony śluzowej nosa, a także powoduje, że produkt nie ścieka na dno jamy nosa i do gardła.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Działanie ksylometazoliny rozpoczyna się po 5 do 10 minutach po podaniu 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 ksylometazoliny 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 podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka HDPE zamknięta pompką dozującą z aplikatorem z nasadką zabezpieczającą, w tekturowym pudełku.

10 g w butelce

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego 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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3211

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.05.1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.02.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO