

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku (*Xylometazolini hydrochloridum*).
1 kropla zawiera 0,025 mg ksylometazoliny chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek, roztwór.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, roztwór

Bezbarwny lub prawie bezbarwny, przezroczysty płyn

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.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie donosowe.

Dawkowanie

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.

Produktu 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 ksylometazoliny chlorowodorek 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

Xylometazolin WZF 0,05% 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 przerwać stosowanie leku.

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 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 α -2.

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

Ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku, produkt może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Odnotowano przypadki wystąpienia interakcji ksylometazoliny z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO). 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 Xylometazolin WZF 0,05% 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

Xylometazolin WZF 0,05% nie wpływa 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.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu:
bardzo rzadko (<1/10 000)

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, duszność.

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: ból głowy, senność.

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca.

Zaburzenia naczyniowe

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

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko: nudności.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko: osłabienie, zmęczenie.

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

Stosowanie produktu 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 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 produkty przeznaczone do stosowania miejscowego do nosa; sympatykomimetyki, leki proste

Kod ATC: R01A A07

Ksylometazolina jest pochodną imidazoliny o działaniu sympatykomimetycznym. Pobudza bezpośrednio receptory α -adrenergiczne.

Xylometazolin WZF 0,05% 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. Xylometazolin WZF 0,05% 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 produktu.

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 podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1823

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.03.1991 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.11.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**