

Příbalová informace: informace pro pacienta

Xylomax 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok

xylometazolin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Xylomax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xylomax používat
3. Jak se Xylomax používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Xylomax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Xylomax a k čemu se používá

Xylomax obsahuje léčivou látku xylometazolin-hydrochlorid patřící do skupiny léků nazývaných sympatomimetika. Xylometazolin snižuje překrvení nosní sliznice, a tím snižuje silnou nosní sekreci a navrací zduřelé krevní cévy do normální velikosti. Pomáhá udržovat volný nosní průchod, což usnadňuje dýchání, pokud máte ucpaný nebo plný nos.

Xylomax se používá pro obnovení průchodnosti ucpaného nosu způsobeného akutní rýmou, sennou rýmou nebo jinou alergickou rýmou či zánětem vedlejších nosních dutin.

Váš lékař Vám ho také může předepsat pro použití před odborným vyšetřením nosu.

Účinek tohoto léku nastupuje během 2 minut a trvá po dobu až 12 hodin.

Tento léčivý přípravek je vhodný pro děti od 1 do 11 let věku.

Je dobře snášen, dokonce i pacienty s citlivou nosní sliznicí.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xylomax používat

Nepoužívejte Xylomax:

- jestliže je Vaše dítě alergické na xylometazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže Vaše dítě nedávno podstoupilo nosní operaci. Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, jestli Vaše dítě může začít používat xylometazolin-hydrochlorid.
- jestliže Vaše dítě má suchý zánět nosní sliznice s tvorbou krust (rhinitis sicca).
- jestliže má Vaše dítě glaukom s uzavřeným úhlem.

Pokud se Vašeho dítěte týká kterákoli z výše uvedených skutečností, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, protože za těchto okolností není pro Vaše dítě používání tohoto léčivého přípravku vhodné.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Xylomax se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud Vaše dítě trpí některým z následujících stavů:

- vysoký krevní tlak
- choroba srdce (např. syndrom dlouhého QT intervalu)
- onemocnění cév
- nadměrná činnost štítné žlázy
- cukrovka (diabetes)
- zvětšená prostata
- nádor dřeně nadledvin (feochromocytom)
- jestliže Vaše dítě užívá nebo v předchozích dvou týdnech užívalo antidepresiva známá jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)

Stejně jako jiné podobné léčivé přípravky u citlivých pacientů může Xylomax způsobit poruchy spánku, závratě, třes, nepravidelný srdeční tep či zvýšení krevního tlaku. Obrat'te se na svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků.

Stejně jako jiné léčivé přípravky, které snižují otok nosní sliznice, se Xylomax nemá používat nepřetržitě déle než 5 dní. Dlouhodobé nebo nadměrné používání může způsobit ztlustění nosní sliznice, takže se zdá, že příznaky, kvůli kterým se nosní sprej používal, nezmizely nebo se dokonce vrátily. Nedojde-li k žádnému zlepšení během 5 dní, kontaktujte svého lékaře.

Doporučená dávka nemá být překročena.

Vyhněte se kontaktu s očima a ústy.

Děti

Xylomax nesmí být používán u dětí mladších 1 roku. Aplikace dětem ve věku od 1 do 11 let má být prováděna pod dohledem dospělé osoby.

Další léčivé přípravky a Xylomax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Nepodávejte svému dítěti xylometazolin, pokud užívá (nebo v průběhu uplynulých 2 týdnů užívalo) nějaký přípravek k léčbě deprese.

Mezi tyto léky patří:

- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO): nepodávejte tento přípravek Vašemu dítěti, pokud užívá nebo v uplynulých 2 týdnech užívalo IMAO
- tricyklická nebo tetracyklická antidepresiva

Vzájemné působení může nastat při používání xylometazolinu s některými antihypertenzivy (k léčbě vysokého krevního tlaku). Je zde pravděpodobnost pozměněného působení beta-blokátorů (jsou

používané k léčbě vysokého krevního tlaku, některých srdečních onemocnění a zvýšeného nitroočního tlaku).

Pokud Vaše dítě užívá tyto léky, musíte to vzít v úvahu a poradit se s lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Xylomax v průběhu těhotenství.

Kojení

Není známo, jestli je xylometazolin vylučován do lidského mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem o vhodnosti tohoto přípravku dříve, než ho začnete používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Xylomax nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Xylomax obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v jednom mililitru. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

3. Jak se Xylomax používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Xylomax 0,5 mg/ml nesmí být používán u dětí mladších 1 roku. Podání u dětí ve věku 1–11 let má probíhat pod dohledem dospělé osoby.

Doporučená dávka:

Děti od 1 do 5 let věku:

Aplikováno dospělou osobou.

1 vstřík do každé nosní dírky, 1–3krát denně dle potřeby.

Mezi dvěma dávkami má být časový odstup 8–10 hodin.

Děti od 6 do 11 let věku:

Aplikováno dospělou osobou nebo pod dohledem dospělé osoby.

1–2 vstříky do každé nosní dírky, 1–3krát denně dle potřeby.

Mezi dvěma dávkami má být časový odstup 8–10 hodin.

Způsob použití

Odstraňte bezpečnostní uzávěr.

Před prvním použitím stiskněte 5krát rozprašovač. V případě, že sprej nebyl používán po dobu více než 14 dnů (po prvním použití), stisknutím rozprašovače připravte sprej pro opětovné použití. Dávkovač je naplněn pro následné použití. Dbejte na to, abyste si sprej nestříkl(a) do očí nebo úst.

Vyprázdněte nos.

Držte nosní sprej svisle a mírně ohněte hlavu dopředu. Vložte trysku do nosní dírky a jednou stiskněte rozprašovač. Držte rozprašovač stlačený, dokud ho nevyndáte z nosu. Aplikujte 1 vstřík do každé nosní dírky. Při stisknutí rozprašovače se má Vaše dítě pomalu nadechnout nosem.

Vyčistěte a vysušte trysku po použití a nasad'te bezpečnostní uzávěr.

Aby se zabránilo možnému šíření nákazy, lahvička má být používána pouze jednou osobou.

Délka trvání léčby

Vaše dítě nesmí používat xylometazolin-hydrochlorid nosní sprej nepřetržitě déle než 5 dnů. Pokud příznaky nezmizely nebo se dokonce vrátily po používání spreje po dobu 5 dnů, poraďte se s lékařem. Lékař Vašeho dítěte Vám poradí s léčbou stavu Vašeho dítěte.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě použili více přípravku Xylomax, než jste měl(a)(o)

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě použili příliš mnoho tohoto přípravku, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

Předávkování může nastat při podání nosem i ústy. Při předávkování se mohou vyskytnout následující příznaky, zejména u malých dětí: úzkost, neklid, bludy (halucinace) nebo křeče střídající se se snížením tělesné teploty, velmi extrémní forma ospalosti až k bezvědomí (letargie) nebo kóma. Jiné známky předávkování mohou být: zúžení zornic nebo dokonce rozšíření zornic, pocení, bledost, modravé zbarvení kůže a sliznic (cyanóza), bušení srdce a apnoe (dočasné zastavení dýchání).

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě zapomněl(a)(o) použít Xylomax

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě přestal(a)(o) používat Xylomax

Pokud přestanete Vy nebo Vaše dítě používat tento přípravek, nevyskytnou se žádné abnormality.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě PŘESTAŇTE používat tento léčivý přípravek a kontaktujte svého lékaře nebo jděte na pohotovost do blízké nemocnice, pokud Vy nebo Vaše dítě vykazuje(te) některý z následujících příznaků, protože to mohou být známky alergické reakce:

- potíže s dýcháním a polykáním;
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla;
- závažné svědění, doprovázené červenou vyrážkou a kopřivkou (urtikarie).

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy;
- sucho v nose nebo podráždění nosní sliznice, pocit pálení;
- pocit na zvracení.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- krvácení z nosu.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- závrat';
- třes;
- nespavost;

- poruchy zraku, které jsou přechodné;
- nepravidelný a rychlý srdeční tep;
- zvýšený krevní tlak;
- alergická reakce (kožní vyrážka, svědění, otok).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Xylomax uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Otevřené balení může být použito až do 1 měsíce po prvním otevření. Pro lepší zapamatování si zapište datum otevření na označené místo na krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Xylomax 0,5 mg/ml obsahuje

- Léčivou látkou je xylometazolin-hydrochlorid. Jeden ml přípravku Xylomax 0,5 mg/ml obsahuje 0,5 mg xylometazolin-hydrochloridu. Jedna dávka (138 mikrolitrů) obsahuje 70 mikrogramů xylometazolin-hydrochloridu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, dinatrium-edetát, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný a čištěná voda.

Jak Xylomax vypadá a co obsahuje toto balení

Xylomax je čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

Xylomax je balený v lahvičce (10 ml) z hnědého skla s bílým plastovým mechanickým rozprašovačem a PP nebo HDPE víčkem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce

Basic Pharma Manufacturing B.V., Burgemeester Lemmensstraat 352, 6163 JT Geleen, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Xylomax
Polsko	Orinox
Rumunsko	Orinox 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Slovenská republika	Orinox 0,5 mg/ml

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 2. 2024.