

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Xilomare 1 mg/ml oldatos orrspray

xilometazolin-hidroklorid

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Xilomare és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Xilomare alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Xilomare-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Xilomare-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Xilomare és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xilomare hatóanyaga a xilometazolin, amely összehúzza az ornyálkahártya ereit, ezáltal csökkenti a különböző okok miatt fennálló duzzanatot, és megkönnyíti a légzést az orron keresztül.

A Xilomare 1 mg/ml oldatos orrspray felnőttek, valamint 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők orrdugulásának rövid távú kezelésére használatos.

#### 2. Tudnivalók a Xilomare alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Xilomare-t

- ha allergiás a xilometazolinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a közelmúltban az orron vagy szájon keresztül végzett agyműtéten esett át.
- ha zártzugú zöldhályogot (glaukómát) állapítottak meg Önnél.
- ha krónikus náthában szenved (kevés váladékkal vagy váladék nélkül).

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Xilomare alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével,

- ha tudja, hogy Ön túlérzékeny (allergiás) bizonyos szimpatomimetikumokra (olyan gyógyszerekre, mint például az adrenalin). A Xilomare álmatlanságot, szédülést, remegést, ritmuszavart, illetve vérnyomás-emelkedést okozhat.
- ha Ön szív- és érrendszeri betegségben szenved (szívbetegség, magas vérnyomás).
- ha Ön pajzsmirigy-túlműködésben szenved.
- ha Ön cukorbeteg.
- ha Ön feokromocitómában (a mellékvesévelő hormontermelő tumoros betegségben) szenved.

- ha Önnek prosztata-megnagyobbodása van.
- ha Ön egy hibás enzimek által okozott örökletes betegségben, porfiriában szenved.
- ha Ön egyidejűleg vagy két héten belül bizonyos antidepresszáns kezelésben részesült (lásd „Egyéb gyógyszerek és a Xilomare” pontot).

Ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre, keresse fel orvosát, mielőtt a Xilomare-t elkezd alkalmazni.

A Xilomare nem alkalmazható 7 napnál tovább. Amennyiben tünetei továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz. A tartós Xilomare-kezelés abbahagyásakor a nyálkahártya duzzanata (az orr belső falának duzzanata) kiújulhat. Ennek elkerülése érdekében a kezelési időszaknak a lehető legrövidebbnek kell lennie.

A Xilomare orrspray-t csak egy személynek szabad használnia a fertőzés terjedésének elkerülése érdekében!

A Xilomare nem alkalmazható a szemben vagy a szájban.

### **Gyermekek és serdülők**

Ez a gyógyszer 12 éves és annál idősebb gyermekek és serdülők kezelésére is ajánlott.

### **Egyéb gyógyszerek és a Xilomare**

Feltétlenül tájékoztassa gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A készítmény egyidejű alkalmazása nem javasolt bizonyos depresszió elleni gyógyszerekkel, például:

- tri- vagy tetraciklusos antidepresszánsokkal (imipramin, mianszerin)
- MAO-gátlókkal (monoamino-oxidáz-gátlókkal), vagy ha az elmúlt két hétben MAO-gátló gyógyszert szedett.

Szintén nem ajánlott a gyógyszer egyidejű alkalmazása:

- vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel, melyek hatása csökkenhet (a Xilomare potenciális vérnyomásnövelő hatása miatt)
- más vérnyomásnövelő gyógyszerekkel együtt, mert fokozhatják egymás vérnyomásnövelő hatását.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes, vagy szoptat, a gyógyszert csak abban az esetben alkalmazza, ha orvosa megállapította, hogy ez biztonságos! A xilometazolin (a Xilomare hatóanyaga) átjuthat az anyatejbe, ezért szoptatás alatt csak gondos mérlegelést követően, orvosi javaslat alapján alkalmazható.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Megfelelően alkalmazva ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez, illetve a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban, ha aluszékonynak vagy álmosnak érzi magát, miközben ezt a gyógyszert alkalmazza, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Xilomare-t?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Orvosa a betegtájékoztatóban ismertetett adagolási útmutatásoktól eltérő útmutatásokat is adhat.

Az első használat előtt néhányszor (4 alkalommal) a levegőbe kell permetezni a spray-t, az egyenletes adagolás eléréséhez. A tartályt függőleges helyzetben kell tartani. A későbbi alkalmazások esetén az adagoló spray pumpája már készen áll az azonnali használatra. Legyen óvatos, nehogy a permet a szemébe vagy a szájába kerüljön!

Ha a gyógyszert több napig nem használják, legalább egy próbapermetet a levegőbe kell permetezni annak érdekében, hogy elérje az egyenletes adagolást.

#### Adagolás

A készítmény ajánlott adagja egy-két befújás alkalomként, mindkét orrlyukba, legfeljebb naponta háromszor, maximum 7 napon keresztül. Javasolt az utolsó adagot közvetlenül a lefekvés előtt alkalmazni! Az ajánlott adagot nem szabad túllépni!

#### A kezelés időtartama

Fontos, hogy a kezelés időtartama a lehető legrövidebb legyen (maximum 7 nap). Tartós kezelés után a nyálkahártya duzzanata (az orr belső falának duzzanata) kiújulhat. Az ajánlott kezelési időtartamot nem szabad túllépni.

#### Ha betegségének tünetei nem javultak

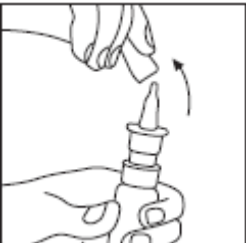

Forduljon orvosához, ha tünetei 3 napos kezelés után tartósan fennállnak vagy rosszabbodnak!

#### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A Xilomare 12 éves és annál idősebb gyermekek és serdülők orrdugulásának kezelésére szolgál. Ezek a gyermekek és serdülők a felnőttek számára ajánlott adagot kaphatják.

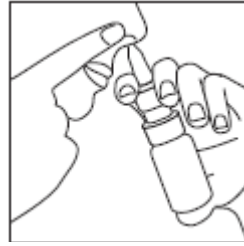
A Xilomare alkalmazása nem javasolt 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára. A 12 évesnél fiatalabb, de 2 évesnél idősebb betegek esetében a Xilomare Kid 0,5 mg/ml oldatos orrspray-t lehet alkalmazni.

#### **Használati utasítás**

<p>A gyógyszer alkalmazása előtt fújja ki az orrát! Vegye le a kupakot az 1. ábrán látható módon.</p>	<p>1. ábra</p> 
<p>Tartsa a tartályt a 2. ábrán látható módon a mutató és a középső ujj között, a tartály alját pedig támassza meg a hüvelykujjával. A befújáshoz nyomja meg a pumpát lefelé.</p> <p>Az első használat előtt néhányszor (4 alkalommal) a levegőbe kell permetezni a spray-t az egyenletes adagolás érdekében. Ajánlatos a pumpát minden használat előtt legalább egyszer próbaként lenyomni.</p>	<p>2. ábra</p> 

Helyezze be a pumpát a 3. ábrán látható módon az orrlyukba, és nyomja lefelé a pumpát. A befújás alatt lélegezzen be és ezzel egy időben a másik orrlyukát óvatosan fogja be a másik keze mutatóujjával. Engedje el a pumpát, majd ismétlje meg ezt a műveletet a másik orrlyukba. A pumpát az alkalmazást követően ki kell öblíteni. Használat után helyezze vissza a műanyag kupakot.

3. ábra



Ezután néhány percig döntse hátra a fejét amennyire az Önnek kényelmes, vagy ágyban fekvé lógassa hátra a fejét az ágy szélén.

Ha ugyanazt a tartályt több ember is használja, akkor a fertőzés továbbterjedhet.

#### **Ha az előírtnál több Xilomare-t alkalmazott**

Ha Ön (vagy valaki más) túladagolta a gyógyszert, akkor haladéktalanul forduljon orvoshoz, mert sürgős orvosi ellátásra lehet szüksége! A véletlenszerű lenyelést követően rögtön aktív szén adható. A túladagolás szédülést, fejfájást, súlyos testhőmérséklet-csökkenést, központi idegrendszeri gátlást, szájszárazságot, verejtékezést, hallucinációt, görcsrohamot, kómát, nagyfokú álmoságot okozhat, és a szimpatikus idegrendszer stimulációja által kiváltott tünetekkel (gyors és szabálytalan szívveréssel és vérnyomás-emelkedéssel) járhat.

Hosszantartó használat és nagy adagok alkalmazása esetén a méh vérellátásának romlása nem zárható ki. A készítmény túladagolása az anyatej kiválasztódásának csökkenéséhez vezethet.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Xilomare-t**

Ha elfelejtette alkalmazni ezt a gyógyszert, hagyja ki az elfelejtett adagot, és folytassa az előírt adagolási sémát. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli!

Hagyja abba a Xilomare alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha Ön az alábbi tüneteket tapasztalja, melyek az **allergiás reakció** jelei lehetnek:

- a bőr mélyebb rétegeinek és/vagy a felső légutak nyálkahártyájának vizenyős duzzanata (angioödéma), amely súlyos állapotokat idézhet elő, ezek:
  - légzési és nyelési nehézség;
  - az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata;
  - a bőr erős viszketése, vörös kiütésekkel vagy kiemelkedő duzzanatokkal.

#### **Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- az orr és a torok viszketése, égő érzése;
- száraz orrnyálkahártya;
- fejfájás;
- hányinger.

**Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- az egész szervezetet érintő allergiás reakciók;
- a kezelés abbahagyása után az orrnyálkahártya fokozott duzzanata;
- orrvérzés.

**Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- szívdobogásérzés és szapora szívverés;
- magas vérnyomás.

**Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- idegesség;
- álmatlanság;
- fáradtság;
- szívritmuszavar;
- főleg gyermekeknél és túladagolás esetén: aluszékonyság/álmoság, idegesség, álmatlanság.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Xilomare-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály felbontása után 6 hónapon belül használja fel a gyógyszert.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk****Mit tartalmaz a Xilomare?**

- A készítmény hatóanyaga a xilometazolin-hidroklorid, amelyből 1 ml oldat 1 mg-ot tartalmaz. 1 adag a Xilomare 1 mg/ml oldatos orrspray-ből (= 90 mikroliter) 90 mikrogramm xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: tisztított tengervíz, kálium-dihidrogén-foszfát és tisztított víz.

**Milyen a Xilomare külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tiszta, színtelen oldat.

Az oldat, a tartály nyakához műanyag borítással rögzített „3K-system” adagolópumpával lezárt, 12 ml-es, fehér HDPE tartályban és dobozban található.

1 tartály dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Richter Gedeon Nyrt.  
H-1103 Budapest,  
Gyömrői út 19-21.  
Magyarország

**Gyártó**

Richter Gedeon Nyrt.  
H-1103 Budapest,  
Gyömrői út 19-21.  
Magyarország

JADRAN - Galenski laboratorij d.d.  
Svilno 20, Rijeka, 51000, Horvátország

OGYI-T-22872/02          1×10 ml          HDPE tartály

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. április**