

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids, (0,5 mg + 50 mg)/mL, aerozol do nosa, roztwór**

*Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum*

Do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids
3. Jak stosować lek Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids i w jakim celu się go stosuje**

Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids zawiera dwie substancje czynne: ksylometazolinę chlorowodorek i deksopantenol. Ksylometazolina obkurcza naczynia krwionośne, co prowadzi do zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa. Substancja czynna deksopantenol jest pochodną kwasu pantotenowego, witaminy wspomagającej gojenie się ran i działającej ochronnie na błony śluzowe.

Lek Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids jest stosowany w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa w zapaleniu błony śluzowej nosa i jako leczenie wspomagające w gojeniu zmian na skórze i błonie śluzowej oraz w leczeniu napadowego wycieku z nosa (naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa) i w leczeniu utrudnionego oddychania przez nos po przebytej operacji nosa.

Lek Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids**

##### **Kiedy nie stosować leku Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazolinę chlorowodorek, deksopantenol lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa (postać przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa, który powoduje suche zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów),
- jeśli pacjent przeszedł ostatnio zabieg neurochirurgiczny (przezklinowe wycięcie przysadki lub inny zabieg chirurgiczny odsłaniający oponę twardą mózgu),
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- przyjmowania niektórych leków na depresję, znanych jako inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO) lub innych leków, które mogą zwiększać ciśnienie krwi (np. doksapram, ergotamina, oksytocyna),
- przyjmowania leków obniżających ciśnienie krwi (np. metylodopa),
- zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie gdy u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania,
- ciężkich chorób układu sercowo-naczyniowego (np. zespołu długiego odstępu QT) lub wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego),
- guza chromochłonnego (guza rdzenia nadnerczy),
- zaburzeń metabolicznych takich jak nadczynność tarczycy i cukrzyca,
- zaburzenia metabolicznego zwanego porfirią (zaburzenia metabolicznego, wpływającego na skórę i (lub) układ nerwowy),
- przerostu prostaty (rozrost gruczołu krokowego).

Stosowanie tego leku w przypadku przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa powinno odbywać się pod nadzorem lekarza ze względu na uszkodzenie błony śluzowej nosa (tkanki wewnątrz nosa).

### **Dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Należy unikać długotrwałego stosowania lub stosowania w dawkach większych niż zalecane, zwłaszcza u dzieci. Większe dawki powinny być podawane jedynie po konsultacji z lekarzem.

### **Lek Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie leku Xylo-Pantenol Kids z niektórymi lekami np. z lekami poprawiającymi nastrój (inhibitory monoaminooksydazy typu tranilcyprominy lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), jak również z lekami potencjalnie zwiększającymi ciśnienie krwi (np. doksapram, ergotamina, oksytocyna) może powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi jako wynik działania na układ sercowo-naczyniowy. Nie stosować tego leku jednocześnie z lekami obniżającymi ciśnienie krwi (np. metylodopą), ze względu na możliwe działanie ksylometazoliny na naczynia krwionośne (zwiększenie ciśnienia krwi).

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie należy stosować tego leku u kobiet będących w ciąży.

Nie wiadomo, czy chlorowodorek ksylometazoliny przenika do mleka matki, dlatego leku Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli lek Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids jest stosowany zgodnie z zaleceniami, wówczas nie przewiduje się negatywnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids**

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.

### **Zalecana dawka**

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, dzieci w wieku od 2 do 6 lat po jednym rozpyleniu leku Xylometazoline +

**Dexpanthenol Teva Kids do każdego otworu nosowego, w razie potrzeby, ale maksymalnie do trzech razy na dobę.** Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości i reakcji pacjenta na lek.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Sposób podania</b></p> <p>Lek przeznaczony jest do stosowania do nosa. Po zdjęciu wieczka ochronnego należy umieścić końcówkę rozpylacza (aplikatora) w otworze nosowym i nacisnąć raz pompkę. Podczas rozpylania należy delikatnie oddychać przez nos. Po każdym użyciu ostrożnie wytrzeć końcówkę dozującą czystą chusteczką i nałożyć wieczko ochronne.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **Uwaga**

Przed pierwszym użyciem lub gdy aerozol nie był stosowany dłużej niż 7 dni, należy kilkakrotnie nacisnąć pompkę, do czasu pojawienia się jednolitej mgiełki. Przy kolejnych aplikacjach aerozol z odmierzoną dawką jest gotowy do natychmiastowego użycia.

Przed zastosowaniem aerozolu do nosa delikatnie wydymać nos. Zaleca się przyjmować ostatnią dawkę każdego dnia przed pójściem spać.

Ze względów higienicznych oraz w celu uniknięcia zakażenia, każdą butelkę z aplikatorem powinna używać tylko ta sama osoba.

### **Czas stosowania leku**

Nie stosować leku Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids dłużej niż 7 dni, chyba że lekarz wyraźnie zalecił kontynuowanie stosowania.

Ponowne stosowanie powinno nastąpić dopiero po kilkudniowej przerwie.

W razie stosowania u dzieci należy zawsze zasięgnąć porady lekarza odnośnie okresu podawania leku.

Ciągłe stosowanie leku Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids może prowadzić do przewlekłego obrzęku i ostatecznie może spowodować zanik błony śluzowej nosa.

Pacjenci z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym (z jaskrą, szczególnie z jaskrą z wąskim kątem przesączania) powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli działanie leku Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids jest zbyt mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids**

W razie zastosowania większej dawki leku Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids niż zalecana lub przypadkowego połknięcia doustnego, mogą wystąpić następujące objawy: skurcz źrenic oczu (zwężenie źrenic), rozszerzenie źrenic, gorączka, pocenie się, bledność, zasinienie warg (sinica), nudności, drgawki, zaburzenia sercowo-naczyniowe, np. zaburzenia rytmu serca (przyspieszenie rytmu serca, spowolnienie rytmu serca arytmia serca), zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze); zaburzenia czynności płuc (obrzęk płuc, zaburzenia oddychania), zaburzenia psychiczne. Ponadto może wystąpić senność, obniżenie temperatury ciała, spowolnienie akcji serca, podobny do wstrząsu spadek ciśnienia tętniczego krwi, zatrzymanie oddychania i utrata przytomności (śpiączka).

Jeśli jest podejrzenie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W razie konieczności lekarz rozpocznie odpowiednie leczenie.

### **Pominięcie zastosowania leku Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zgodnie z opisaną instrukcją stosowania.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów,

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów,

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów,

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów,

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów,

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

#### Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: reakcje alergiczne (nadwrażliwości) - obrzęk skóry i błon śluzowych, wysypka skórna, świąd

#### Zaburzenia psychiczne:

Bardzo rzadko: pobudzenie, bezsenność, omamy (szczególnie u dzieci)

#### Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: zmęczenie (senność, uspokojenie polekowe), ból głowy, drgawki (szczególnie u dzieci)

#### Zaburzenia serca:

Rzadko: kołatanie serca (palpitacje), przyspieszona czynność pracy serca (tachykardia)

Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca (arytmia)

#### Zaburzenia naczyniowe:

Rzadko: podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)

#### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo rzadko: po ustaniu działania leku zwiększony obrzęk błony śluzowej nosa, krwawienia z nosa

Częstość nieznana: uczucie pieczenia i suchości błony śluzowej nosa, kichanie

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: +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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: „Termin

ważności (EXP)” lub „EXP” .Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

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 lek Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids**

Substancjami czynnymi leku są: ksylometazoliny chlorowodorek + deksopantenol. Jedno rozpylenie aerozolu (0,1 mL roztworu) zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 5,0 mg deksopantenolu. 1 mL roztworu zawiera: ksylometazoliny chlorowodorek 0,5 mg i deksopantenol 50 mg.

Pozostałe składniki leku to:

- Potasu diwodorofosforan
- Disodu wodorofosforan siedmiowodny
- Woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda lek Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids i co zawiera opakowanie**

Jedna butelka z 10 mL roztworu zawiera nie mniej niż 90 pojedynczych rozpyleń.

Lek Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids to przezroczysty, prawie bezbarwny roztwór w okrągłej plastikowej butelce o pojemności 10 mL, zawierającej 10 mL roztworu, uszczelnionej pompką rozpylającą (aplikator) z wieczkiem ochronnym.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

### **Wytwórca:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
(PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Chorwacja

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy: Xylometazolin/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/mL + 50 mg/mL Nasenspray, Lösung  
Polska: Xylometazoline + Dexpanthenol Teva Kids

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.,  
ul. Emilii Plater 53,  
00-113 Warszawa,

tel. (22) 345 93 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**