Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Xymelin 1 mg/ml nosies lašai (tirpalas)**

ksilometazolino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo ar net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Xymelin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Xymelin

3. Kaip vartoti Xymelin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Xymelin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Xymelin ir kam jis vartojamas

Įlašintas į nosį Xymelin sutraukia nosies gleivinės kraujagysles, todėl išskyros iš nosies nuteka lengviau. Vaisto įlašinus, poveikis prasideda per 5 – 10 minučių ir trunka 10 – 12 valandų.

Xymelin nosies lašų galima vartoti susirgus peršalimo ligomis, paburkus nosies gleivinei arba pasireiškus nosies ančių uždegimui.

Xymelin galima vartoti tik suaugusiems žmonėms bei vyresniems kaip 10 metų paaugliams.

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Xymelin

Xymelin vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergama uždaro kampo glaukoma;
* jei sergama sausuoju nosies gleivinės uždegimu (*Rhinitis sicca*);
* jeigu hipofizės ar smegenų operacija yra atlikta pro nosį arba burną.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Xymelin:

* jei skydliaukės veikla sustiprėjusi (yra hipertiroidizmas),sergate cukriniu diabetu arba yra šlapinimosi sutrikimų dėl padidėjusios prostatos, šio vaisto reikia vartoti labai atsargiai;
* jei sergate ligomis, kurių metu susiaurėja kraujagyslės (pvz., yra aterosklerozė, didelio kraujo spaudimo liga ar lokalus kraujagyslės išsiplėtimas (aneurizma) bei sunkiomis širdies ir kraujagyslių ligomis (pvz., pailgėjusio QT intervalo sindromu, yra išeminė širdies liga, širdies ritmo sutrikimas ar dažnas širdies plakimas), šio vaisto galima vartoti tik gydytojo leidimu;
* jeigu yra gerybinis antinksčių navikas, kuris gamina didelį kiekį adrenalino ir noradrenalino (feochromocitoma).

Ilgiau kaip 7 paras šio vaisto vartoti draudžiama. Dažnai ir ilgai vartojant Xymelin nosies lašų, gali atsinaujinti nosies gleivinės paburkimas, susilpnėti jo slopinimas bei atsirasti nosies užgulimas.

Xymelin, kaip ir kitokie nosies užgulimą mažinantys vaistai, labai jautriems pacientams gali sukelti miego sutrikimų, galvos svaigimą, tremorą, širdies ritmo sutrikimų, aukštą kraujospūdį. Jeigu atsiranda tokių simptomų, reikia kreiptis į gydytoją.

Kiti vaistai ir Xymelin

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei kartu vartojama vaistų nuo depresijos (triciklių ar tetraciklių antidepresantų ar monoaminooksidazės inhibitorių), gali stiprėti šalutinis poveikis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Xymelin nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims vartoti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Xymelin gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai

Xymelin sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Kiekviename šio vaisto 10 ml buteliuke yra 1 mg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,1 mg/ml.

Benzalkonio chloridas gali sukelti sudirginimą ar patinimą nosies viduje, ypač jei vartojamas ilgai.

3. Kaip vartoti Xymelin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiesiems bei vyresniems kaip 10 metų paaugliams

Rekomenduojama dozė yra 1 - 2  lašai. Ji lašinama į kiekvieną nosies landą du arba tris kartus per parą.

Vaisto negalima lašinti dažniau nei tris kartus per parą.

Senyviems pacientams

Rekomenduojama vartoti tokią pačią dozę, kaip ir suaugusiems žmonėms bei vyresniems kaip 10 metų paaugliams.

**Vartojimas vaikams**

Xymelin nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 10 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą nepakanka.

Xymelin nosies lašų vartojimo instrukcija

Vartoti į nosį.

1. Tvirtai sukant buteliuko dangtelį, nuplėšti izoliacinę juostelę (ją nuplėšus, buteliuko viršūnėje atsiranda maža anga).
2. Atsukti dangtelį (buteliukas parengtas naudoti).
3. Po vaisto vartojimo užsukti dangtelį.

Ką daryti pavartojus per didelę Xymelin dozę?

Jei pavartojote didesnę, nei rekomenduojama, dozę, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažnas šalutinis poveikis* *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)*: nemalonus pojūtis nosyje arba nosies sausumas, čiaudulys. Atoveiksmio paburkimas (ir lėtinis uždegimas), nosies reaktyvumo padidėjimas, pripratimas bei histologiniai nosies gleivinės pokyčiai.

*Nedažnas šalutinis poveikis* *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):* palpitacija (juntamas širdies plakimas), kraujavimas iš nosies.

*Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):* pykinimas, vėmimas.

*Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių):* sisteminė alerginė reakcija, galvos skausmas, laikinas matymo sutrikimas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):* padidėjęs jautrumas, priklausomybė nuo vaisto, nereguliarus arba greitas širdies ritmas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Xymelin

**Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Tinkamumo laikas buteliuką pirmą kartą atsukus – 3 mėnesiai.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Xymelin sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra ksilometazolino hidrochloridas. 1 ml tirpalo yra 1 mg ksilometzolino hidrochlorido. Viename laše yra maždaug 34 mikrogramai ksilometazolino hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio edetatas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, benzalkonio chloridas, injekcinis vanduo.

Xymelin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Xymelin nosies lašai yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

Vaistas tiekiamas buteliukais, kiekviename jų yra 10 ml tirpalo.

Registruotojas ir gamintojas

**Registruotojas**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danija

info-baltics@orifarm.com

**Gamintojas**

Takeda GmbH

Robert-Bosch-Str. 8

D-78224 Singen

Vokietija

arba

Curida AS

Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
Norvegija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).