

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oxalin Baby, 0,25 mg/g, żel do nosa *Oxymetazolini hydrochloridum*

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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Oxalin Baby i w jakim celu się go stosuje

Oxalin Baby jest lekiem w postaci żelu do nosa, zawierającym jako substancję czynną oksymetazolinę chlorowodurek, zaliczaną do grupy leków zwanych sympatykomimetykami.

Oxalin Baby zastosowany miejscowo na błonę śluzową nosa, zwęża naczynia krwionośne, zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa i hamuje nadmierne wydzielanie, co ułatwia swobodne oddychanie przez nos. Udrożnia przewody nosowe i ułatwia odpływ wydzieliny z zatok przynosowych.

Oxalin Baby jest w postaci żelu, co nawilża błonę śluzową nosa, a także powoduje, że lek nie spływa na dno jamy nosa i do gardła.

Oxalin Baby w postaci żelu do nosa przeznaczony jest do stosowania dla dzieci w wieku powyżej 1. roku życia do 6 lat.

Oxalin Baby jest stosowany:

- w ostrym zapaleniu błony śluzowej nosa;
- w naczynioruchowym zapaleniu błony śluzowej nosa;
- w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa;
- w zapaleniu zatok przynosowych;
- w zapaleniu trąbki słuchowej;
- w zapaleniu ucha środkowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxalin Baby

Kiedy nie stosować leku Oxalin Baby

- Jeśli pacjent ma uczulenie na oksymetazolinę chlorowodurek lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma suche zapalenie błony śluzowej nosa (zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxalin Baby należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Oxalin Baby może być stosowany ze szczególną ostrożnością i tylko po uzyskaniu porady lekarskiej w przypadku:

- leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) i innymi lekami zwiększającymi ciśnienie tętnicze;
- zwiększonego ciśnienia w oczach, szczególnie w przypadku tzw. jaskry z zamkniętym kątem;
- ciężkich chorób serca i naczyń krwionośnych, np. choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego;
- guza chromochłonnego nadnerczy (guz znajdujący się w gruczołach położonych powyżej nerek);
- zaburzeń metabolicznych, np. nadczynności tarczycy, cukrzycy.

Leku Oxalin Baby nie należy stosować dłużej niż przez 3-5 dni oraz w dawkach większych niż zalecane, ponieważ może to prowadzić do osłabienia działania leku oraz spowodować trudne do wyleczenia zmiany w błonie śluzowej nosa.

Dzieci

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Należy przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania i czasu stosowania leku zawartych w punkcie 3. ulotki.

Oxalin Baby a inne leki

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

Przedawkowanie lub przypadkowe wypicie leku, a także stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane m. in. w depresji) jednocześnie lub bezpośrednio przed zastosowaniem oksymetazoliny może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas długotrwałego stosowania leku lub stosowania w większych dawkach niż zalecane nie można wykluczyć wystąpienia działań ogólnoustrojowych dotyczących układu krążenia. W takich przypadkach sprawność psychofizyczna, zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn mogą być zaburzone.

Oxalin Baby zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym g żelu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Oxalin Baby

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek stosować **wyłącznie do nosa**.
- Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.
- Nie stosować dłużej niż przez 3 do 5 dni.

- Leku nie należy stosować częściej niż 3 razy na dobę.
- Nie należy stosować dawek większych niż podane poniżej.

1 dawka żelu o objętości 45 µl (mikrolitra) zawiera 11,48 µg (mikrograma) oksymetazoliny chlorowodoru.

Oxalin Baby żel do nosa przeznaczony jest dla dzieci po ukończeniu 1. roku życia.

Dzieci w wieku powyżej 1. roku życia do 6 lat:

1 dawka do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.

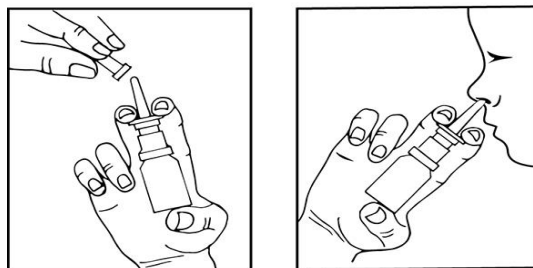
Sposób stosowania

Każdorazowo przed użyciem leku, zdjąć nasadkę ochronną.

Przed pierwszym użyciem nowej butelki, z powodu żelowej postaci leku, po zdjęciu nasadki, nacisnąć dozownik kilkakrotnie, aż do pojawienia się leku. Końcówkę dozownika wprowadzić do otworu nosowego.

Trzymając butelkę pionowo nacisnąć dozownik, co spowoduje podanie dawki leku do nosa.

Po użyciu leku nałożyć nasadkę ochronną.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxalin Baby

Jeżeli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę (przedawkował) lub przypadkowo przyjął doustnie lek, zwłaszcza jeśli zrobiło to dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią poniższe objawy:

- rozszerzenie źrenic;
- nudności, wymioty;
- sinica (sine zabarwienie skóry i błon śluzowych);
- gorączka;
- skurcze mięśni;
- zaburzenia czynności serca (np. przyspieszona czynność serca, zaburzenia rytmu serca);
- zapaść krążeniowa (ostra niewydolność serca z nagłym spadkiem ciśnienia krwi, objawiająca się silnym osłabieniem, często z utratą przytomności);
- zatrzymanie czynności serca (co powoduje ustanie krążenia krwi i zagraża życiu);
- obrzęk płuc (charakterystyczny się narastającą dusznością, utrudnionym oddychaniem ze świstami, blednością skóry i sinicą, spadkiem lub zwiększeniem ciśnienia tętniczego);
- zaburzenia psychiczne;
- senność;
- obniżenie temperatury ciała;
- zwolnienie czynności serca;
- nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego;
- bezdech;
- śpiączka.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- pieczenie w miejscu podania, suchość błony śluzowej nosa, kichanie.

Niezbyt często (u więcej niż 1 na 1 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- niepokój ruchowy, bezsenność, bóle głowy;
- zmęczenie;
- silne uczucie „zatkania nosa” w wyniku nasilenia obrzęku błony śluzowej nosa (występuje po ustaniu działania leku, jako objaw tzw. przekrwienia reaktywnego).

Stosowanie leku przez okres dłuższy niż zalecany i (lub) w dawkach większych niż zalecane może spowodować trudne do wyleczenia lub nawet nieodwracalne zmiany w błonie śluzowej nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

e-mail: ndl@urpl.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 Oxalin Baby

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku po upływie 12 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

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 Oxalin Baby

- Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek. 1 g żelu zawiera 0,25 mg oksymetazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek; disodu fosforan dwunastowodny; sodu diwodorofosforan jednowodny; disodu edetynian; hydroksyetyloceluloza; glicerol; benzalkoniowy chlorek, roztwór; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Oxalin Baby i co zawiera opakowanie

Oxalin Baby jest w postaci bezbarwnego lub jasnożółtego, przezroczystego lub lekko opalizującego gęstego płynu.

Lek jest dostępny:

- w butelkach szklanych z atomizerem zawierających 10 g żelu, w tekturowym pudełku,
- w butelkach polietylenowych 15 ml zamkniętych pompką dozującą i aplikatorem z nasadką zabezpieczającą zawierających 10 g żelu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Medana Pharma SA

ul. Wł. Łokietka 10; 98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020 r.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.5387.2019.2.KR z dn. 28.07.2020 r.*