

KULLANMA TALİMATI

XYLAZOL 1 mg/ml + 50 mg/ml burun spreyi, çözelti

Burun içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 ml’de 1 mg ksilometazolin hidroklorür ve 50 mg dekspantenol içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum hidrojen fosfat heptahidrat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, benzalkonyum klorür, saf su içermektedir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***XYLAZOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***XYLAZOL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***XYLAZOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***XYLAZOL’ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. XYLAZOL nedir ve ne için kullanılır?

XYLAZOL etkin madde olarak 1 ml’inde 1 mg ksilometazolin hidroklorür ve 50 mg dekspantenol içeren burun spreyi formunda bir ilaçtır.

XYLAZOL beyaz renkli plastik sprey aplikatörlü 10 ml’lik amber renkli cam şişede sunulur.

XYLAZOL; burun tıkanıklığını hızla gideren, burun kan damarlarını daraltarak etki gösteren bir ilaç olup, dekonjestan (burun tıkanıklığını önleyen) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

XYLAZOL, burun tıkanıklığını hızla açar ve daha rahat nefes alınmasını sağlar. Soğuk algınlığı, saman nezlesi veya diğer allerjik akıntılar ve sinüzitten kaynaklanan burun tıkanıklığının giderilmesinde kullanılır. Ayrıca burun ameliyatı sonrasında meydana gelen burun tıkanıklığı ve iltihabın giderilmesinde kullanılır.

Etkisi birkaç dakika içinde başlar ve 12 saate kadar devam eder. Burun içi hassasiyeti olan kişiler tarafından da iyi tolere edilmektedir.

2. XYLAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XYLAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- XYLAZOL'ün içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Burun mukozanızda Rinitis sicca denilen özel bir iltihabi durum varsa
- Yakın zamanda burun ile ilgili (trans-nazal) bir ameliyat geçirdiyse
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır

XYLAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAO İnhibitörleri) ya da kan basıncını arttıran diğer ilaçlar ile eş zamanlı kullanımda
- Şeker hastalığınız varsa
- Tansiyonunuz yüksekse
- Porfiri
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa
- Böbrek üstü bezinde oluşan bir tümörünüz varsa (feokromasitom)
- Prostat büyümeniz varsa
- Tiroid bezleriniz fazla çalışıyorsa (hipertiroid)
- Uzun süreli nezle durumunda,
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalığınız varsa

- Ağır olmayan vakalarda semptomimetik ilk önce bir burun deliğinde durdurulabilir, şikayetlerin azalması sonrası diğer taraf ile en azından burundan nefes alımının bir kısmını korumak için değiştirilebilir.
- Önerilen dozu aşmayınız.
- Hamileyseniz veya diğer ilaçları kullanıyorsanız veya doktor kontrolünde iseniz XYLAZOL almadan önce doktorunuza danışınız.
- Çapraz bulaşmayı önlemek için XYLAZOL sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.
- Yakın zamanda sinir ameliyatı geçirdiyseniz
- Duyarlı nazal yollara sahip hastalarda ürün uygulandığında lokal rahatsızlık hissedilebilir.
- Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, XYLAZOL, çok duyarlı hastalarda uyku bozuklukları, sersemlik, titremeye, düzensiz kalp atışı ya da tansiyon artışına neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.
- XYLAZOL 7 günden daha uzun süreli devamlı olarak kullanılmamalıdır. Eğer belirtiler devam ederse, doktorunuza danışınız. Uzun süreli veya aşırı dozda kullanıldığında yeniden burun tıkanıklığı oluşmasına neden olabilir.
- Özellikle çocuklar ve yaşlılar için önerilen doz aşılmamalıdır.
- XYLAZOL, hijyenik nedenlerle açıldıktan sonra 12 haftadan fazla kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

XYLAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, XYLAZOL kullanmayınız.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeđinizi emziriyorsanız, XYLAZOL almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

XYLAZOL tedavisinin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

XYLAZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

XYLAZOL, verilen doz başına 10 mg'dan daha az benzalkonyum klorür içerir. Bu miktarın bronkospazma neden olması beklenmemektedir. Benzalkonyum klorür, deride tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (monoamin oksidaz inhibitörleri, trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlar) alıyorsanız, bu tür ilaçlar XYLAZOL'ün etkilerini arttırabileceğinden, doktorunuz mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XYLAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

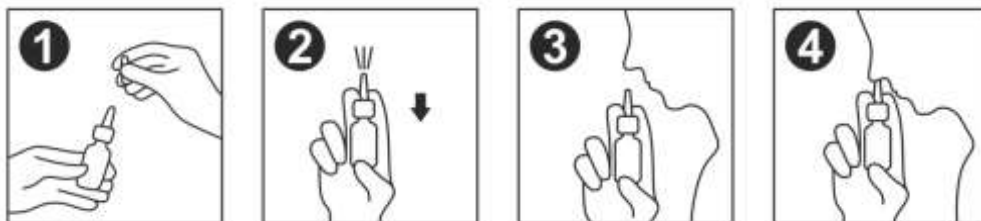
Yetiřkinler ve 12 yaş üstü çocuklar:

Tavsiye edilen doz her bir burun deliğine günde 1-3 kez birer püskürtmedir.

Uygulama yolu ve metodu

XYLAZOL burun içine uygulanır.

XYLAZOL kullanılmadan önce burun iyice temizlenmelidir.



1. Spreyin ucundaki kapağı açınız.
2. İlk uygulamadan önce, sprey bir defa havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz.
3. İleriye doğru hafifçe eğiliniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz.
4. Spreyin en uygun şekilde dağılmasını sağlamak için, pompayı bastırırken aynı anda nefes alınız. Şişeyi dikey tutularak her iki burun deliğine sıkınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz. 6-12 yaş arası kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer XYLAZOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XYLAZOL kullandıysanız:

XYLAZOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XYLAZOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

XYLAZOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

XYLAZOL'ü doktorunuzun size söylediği sürece kullanın. Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etkinin görülmesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi XYLAZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa XYLAZOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları (yüzde ve boğazda şişme (anjiyoödem), ciltte döküntü, kaşıntı gibi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etki sıklığı aşağıdaki şekilde gruplanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Bulantı
- Uygulama yerinde yanma hissi

Seyrek

- Çarpıntı
- Yüksek tansiyon
- Kalp atış hızının artması

Çok seyrek

- Döküntü
- Kaşıntı
- Anjiyoödem (dil ve boğazda şişme)
- Baş ağrısı
- Huzursuzluk
- Uykusuzluk
- Yorgunluk
- Halüsinasyon (Varsanı, hayal görme)
- Burun mukozasında şişlik

- Burun kanaması
- Kalp ritm bozuklukları
- Kasların anormal şekilde kasılması
- Geçici görme bozukluğu
- Burun mukozasında yanma hissi, kuruluk veya rahatsızlık

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. XYLAZOL’ün saklanması

XYLAZOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Açıldıktan sonra 12 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XYLAZOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XYLAZOL’ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 29.03.2018 tarihinde onaylanmıştır.