

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xedine Ipra MAX, (0,5 mg + 0,6 mg)/mL, aerozol do nosa, roztwór

Xylometazolini hydrochloridum + Ipratropii bromidum

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 lub farmaceuty.

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

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Xedine Ipra MAX i w jakim celu się go stosuje

Lek Xedine Ipra MAX jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne: ksylometazoliny chlorowodorek i ipratropiowy bromek.

Ksylometazoliny chlorowodorek zmniejsza przekrwienie błony śluzowej, a ipratropiowy bromek zmniejsza katar.

Lek Xedine Ipra MAX stosuje się u dorosłych w leczeniu przekrwienia błony śluzowej nosa z wodnistą wydzieliną z nosa (katar), związanych z przeziębieniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xedine Ipra MAX

Kiedy nie stosować leku Xedine Ipra MAX

- U dzieci w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek lub ipratropiowy bromek, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na atropinę lub substancje podobne do atropiny, np. hioscynaminę i skopolaminę.
- Jeśli pacjent miał usuwany gruczoł przysadkowy podczas operacji wykonywanej przez nos.
- Jeśli pacjent miał operację mózgu przeprowadzoną przez nos lub jamę ustną.
- Jeśli u pacjenta występuje jaskra (zwiększone ciśnienie w oku).
- Jeśli pacjent ma bardzo suchą błonę śluzową nosa (wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa).

Nie stosować leku Xedine Ipra MAX, jeśli którakolwiek z powyższych informacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U bardzo wrażliwych pacjentów, Xedine Ipra MAX może powodować zaburzenia snu, zawroty głowy, drżenie, nieregularne bicie serca lub podwyższone ciśnienie krwi. Jeśli te objawy wystąpią i będą uciążliwe, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xedine Ipra MAX należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- Choroba serca (np. zespół długiego odstępu QT)
- Podwyższone ciśnienie krwi
- Cukrzyca
- Nadczynność tarczycy
- Trudność w oddawaniu moczu i (lub) rozrost gruczołu krokowego
- Jaskra z wąskim kątem przesączania (nagły wzrost ciśnienia w oku)
- Skłonność do krwawień z nosa
- Niedrożność jelita (jelito cienkie)
- Mukowiscydoza
- Łagodny guz nadnerczy wytwarzający duże ilości adrenaliny i noradrenaliny (guz chromochłonny) lub szczególna wrażliwość na adrenalinę lub noradrenalinę.

Mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne). Objawami mogą być: swędząca, czerwona wysypka ze stanem zapalnym skóry (pokrzywka), trudności w oddychaniu lub mówieniu, trudności w przełykaniu spowodowane obrzękiem warg, twarzy lub gardła. Objawy te mogą występować pojedynczo lub wszystkie razem jako ciężka reakcja alergiczna. Jeśli to nastąpi, należy natychmiast PRZERWAĆ stosowanie leku Xedine Ipra MAX (patrz punkt 4).

Leku Xedine Ipra MAX nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni. Jeśli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem. Przedłużone lub nadmierne stosowanie leku może spowodować nawrót lub nasilenie objawów zatkania nosa oraz obrzęk błony śluzowej nosa.

Należy unikać rozpylania leku Xedine Ipra MAX do lub w pobliżu oczu. Jeśli lek dostanie się do oczu, należy dokładnie przemyć je zimną wodą. Może wystąpić przemijające niewyraźne widzenie oraz podrażnienie, ból i zaczerwienienie oczu. W takiej sytuacji należy poradzić się lekarza. Może również wystąpić zaostrenie jaskry z wąskim kątem przesączania.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Xedine Ipra MAX u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie są dostępne odpowiednie dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Osoby w podeszłym wieku

Nie zaleca się stosowania leku Xedine Ipra MAX u osób w podeszłym wieku, powyżej 70 lat, ponieważ nie są dostępne odpowiednie dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Xedine Ipra MAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Szczególnie ważne jest, aby zwrócić uwagę na:

- Inhibitory monoaminoooksydazy (stosowane w leczeniu depresji). Jeśli pacjent przyjmuje takie leki lub przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni, może wystąpić niebezpieczne podwyższenie ciśnienia krwi.
- Trójpierścieniowe i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne. Jeśli pacjent przyjmuje takie leki lub przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni, może wystąpić niebezpieczne podwyższenie ciśnienia krwi.
- Leki stosowane w chorobie lokomocyjnej (leki zawierające substancje o działaniu cholinolitycznym).

- Leki stosowane w zaburzeniach jelitowych (zwłaszcza zaburzeń motoryki) (leki zawierające substancje o działaniu cholinolitycznym).
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń oddychania (leki z grupy agonistów receptora beta-2-adrenergicznego), takich jak astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), ponieważ mogą one powodować zaostrzenie jaskry u pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania w wywiadzie.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Xedine Ipra MAX.

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.

Leku Xedine Ipra MAX nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że zaleci to lekarz.

W okresie karmienia piersią nie należy stosować leku Xedine Ipra MAX, chyba że lekarz zdecyduje, że korzyści ze stosowania leku przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Xedine Ipra MAX mogą wystąpić zaburzenia widzenia (w tym niewyraźne widzenie i rozszerzenie źrenic), zawroty głowy i zmęczenie. Jeśli wystąpią takie objawy, należy unikać prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn lub wykonywania czynności, podczas których objawy te mogą stanowić zagrożenie dla osoby stosującej lek lub innych osób.

3. Jak stosować lek Xedine Ipra MAX

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 to:

Dorośli: Jedna dawka do każdego otworu nosowego w zależności od potrzeb, do 3 razy na dobę, przez maksymalnie 7 dni. Należy zachować co najmniej 6-godzinną przerwę pomiędzy dwoma kolejnymi dawkami. Nie przekraczać 3 dawek na dobę do każdego otworu nosowego.

Nie przekraczać zalecanej dawki. Należy stosować lek z najmniejszą możliwą częstością dawkowania w celu złagodzenia objawów oraz przez najkrótszy czas potrzebny do osiągnięcia pożądanego działania.

Czas leczenia:

Nie stosować tego leku dłużej niż 7 dni.

Jak tylko objawy zmniejszą się, zaleca się przerwanie leczenia lekiem Xedine Ipra MAX, nawet jeśli trwało ono krócej niż 7 dni, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ulegną poprawie po 7 dniach, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Xedine Ipra MAX jest zbyt mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Instrukcja stosowania:

Przed pierwszym użyciem należy uruchomić pompkę poprzez 4-krotne jej naciśnięcie. Po uruchomieniu pompka jest gotowa do regularnego, codziennego stosowania przez cały okres leczenia. Jeśli lek nie był stosowany dłużej niż 6 dni, należy powtórzyć aktywację pompki poprzez co najmniej 2-krotne jej naciśnięcie. Jeśli nie podano pełnej dawki aerozolu, nie należy powtarzać dawki.

1. Oczyszczyć nos.

2. Butelkę trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, a końcówkę trzymać między dwoma palcami.
3. Pochylić się lekko do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
4. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wykonać delikatny wdech przez nos.
5. Powtórzyć czynności (etapy od 1 do 4) w drugim otworze nosowym.
6. Bezpośrednio po użyciu, oczyścić i osuszyć końcówkę przed ponownym nałożeniem nasadki ochronnej.

Ze względów higienicznych i w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się zakażeń, każde opakowanie leku powinno być używane tylko przez jedną osobę.

Działanie leku występuje w ciągu 5-15 minut.

Należy unikać rozpylania leku Xedine Ipra MAX do lub w pobliżu oczu. Jeśli lek dostanie się do oczu, należy dokładnie przemyć je zimną wodą. Może wystąpić przemijające niewyraźne widzenie oraz podrażnienie, ból i zaczerwienienie oczu. W takiej sytuacji należy poradzić się lekarza. Może również wystąpić zaostrenie jaskry z wąskim kątem przesączania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xedine Ipra MAX

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem, zgłosić się do szpitala lub szpitalnego oddziału ratunkowego w celu oceny ryzyka. Zaleca się zabrać ze sobą ulotkę, butelkę lub opakowanie leku. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci, u których istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych niż u dorosłych.

Objawami przedawkowania są silne zawroty głowy, nadmierne pocenie się, znacznie obniżona temperatura ciała, ból głowy, wolne bicie serca, szybkie bicie serca, zaburzenia oddychania, śpiączka, drgawki, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), po którym może wystąpić niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie krwi).

Innymi objawami mogą być: suchość w jamie ustnej, zaburzenia ostrości widzenia i omamy.

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

Pominięcie zastosowania leku Xedine Ipra MAX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy PRZERWAĆ stosowanie leku Xedine Ipra MAX i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów:

- Kołatanie serca, przyspieszone bicie serca (występuje u mniej niż 1 na 100 osób);
- Objawy reakcji alergicznej, takie jak trudności w oddychaniu, mówieniu lub przełykaniu; obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła; silne swędzenie skóry z czerwoną wysypką lub wypukłymi guzkami (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- Zaburzenia widzenia (w tym niewyraźne widzenie, zaostrenie jaskry lub wzrost ciśnienia w oku), widzenie tęczyowych obwódek wokół źródła jasnego światła i (lub) ból oka (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są krwawienie z nosa i suchość błony śluzowej nosa. Wiele ze zgłaszanych działań niepożądanych to również objawy przeziębienia.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Krwawienie z nosa

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Uczucie dyskomfortu w nosie, przekrwienie błony śluzowej nosa, suchość błony

- śluzowej nosa, ból w nosie
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej, suchość lub podrażnienie gardła
- Zaburzenia smaku, ból głowy, zawroty głowy, miejscowe uczucie pieczenia
- Nudności

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Owrzodzenie nosa, kichanie, ból gardła, kaszel, chrypka
- Rozstrój żołądka
- Zmienione czucie zapachu, drżenie
- Dyskomfort, zmęczenie
- Bezsenność
- Podrażnienie oczu, suchość oczu, obrzęk oczu, zaczerwienienie oczu
- Kołatanie serca, przyspieszenie bicia serca

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Katar

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Reakcja na lek, taka jak: obrzęk, wysypka, swędzenie
- Zaburzenia wzroku

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Pokrzywka
- Uczucie dyskomfortu w okolicy nosa
- Problemy z przełykaniem, nagły skurcz mięśni gardła, obrzęk gardła
- Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, wzmożone pragnienie
- Nieregularny rytm serca
- Zaburzenia ostrości wzroku, rozszerzenie źrenic, widzenie błysków światła, podwyższone ciśnienie w oku, jaskra, niewyraźne widzenie, widzenie tęczy, obwódki wokół źródła światła i ból oka
- Trudności w opróżnianiu pęcherza moczowego.

W celu zminimalizowania ryzyka działań niepożądanych, zaleca się przerwanie stosowania leku Xedine Ipra MAX, jak tylko objawy ulegną poprawie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 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 Xedine Ipra MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.

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

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 Xedine Ipra MAX

- Substancjami czynnymi leku są ksylometazoliny chlorowodorek i ipratropiowy bromek (w postaci jednowodnego bromku ipratropiowego). 1 mL roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 0,6 mg ipratropiowego bromku. 1 dawka (140 mikrolitrów) zawiera 70 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodorku i 84 mikrogramy ipratropiowego bromku.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: disodu edetynian, glicerol (85%), woda oczyszczona, woda morska oczyszczona, kwas solny rozcieńczony i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Xedine Ipra MAX i co zawiera opakowanie

Lek Xedine Ipra MAX jest przezroczystym, bezbarwny roztworem (pH 3,7-4,1; osmolalność 0,340-0,420 osmol/kg).

Biała, plastikowa butelka zawierająca 10 mL roztworu, zamknięta pompką rozpylającą 3K z dyszą i nasadką ochronną, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca:

Jadran - Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Chorwacja

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Łotwa: Xylometazoline/Ipratropium bromide Ranbaxy 0,5 mg/0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Polska: Xedine Ipra MAX
Rumunia: RHINXYL PLUS 0.5mg/ml/ 0.6mg/ml spray nazal, solutie

Data ostatniej aktualizacji ulotki: