

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Xylomax Neo 1 mg/ml nosní sprej, roztok** xylometazolini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Xylomax Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xylomax Neo používat
3. Jak se přípravek Xylomax Neo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xylomax Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Xylomax Neo a k čemu se používá**

Přípravek Xylomax Neo patří do skupiny léčiv k léčbě nosních onemocnění se sympatomimetickým účinkem. Obsahuje xylometazolin-hydrochlorid, který způsobuje stažení kapilár v nose a tím snižuje otok nosní sliznice.

Přípravek Xylomax Neo se používá k symptomatické léčbě zduřelé nosní sliznice a rýmy způsobené běžným nachlazením nebo zánětem vedlejších nosních dutin.

K nástupu účinku obvykle dochází během několika minut a účinek trvá několik hodin.

Přípravek Xylomax Neo je určen k léčbě dospělých a dospívajících od 12 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xylomax Neo používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Xylomax Neo**

- jestliže jste alergický(á) na xylometazolin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte suchým zánětem nosní sliznice (*rhinitis sicca*);
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) neurochirurgický zákrok (transsfenoidální zákrok na hypofýze nebo jakýkoliv jiný zákrok odhalující mozkové pleny);
- v případě zvýšeného nitroočního tlaku, zejména glaukomu s úzkým úhlem.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Xylomax Neo se poraďte se svým lékařem:

- jestliže jste léčen(a) inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (např. tranilcypromin nebo moklobemid, které se používají k léčbě deprese) nebo jste ukončil(a) tuto léčbu v průběhu posledních dvou týdnů, tricyklickými nebo tetracyklickými antidepresivy nebo dalšími léky, které mohou zvyšovat krevní tlak;

- jestliže trpíte cévním onemocněním (např. zvýšený krevní tlak);
- jestliže trpíte srdečním onemocněním (např. syndrom dlouhého QT intervalu);
- jestliže trpíte nádorem nadledvin (feochromocytom);
- jestliže trpíte zbytnělou prostatou;
- jestliže trpíte porfyrií (metabolická porucha, která postihuje kůži a/nebo centrální nervový systém);
- jestliže trpíte metabolickými poruchami (poruchami látkové výměny) (např. zvýšená činnost štítné žlázy, cukrovka (diabetes)).

Dlouhodobé užívání přípravku Xylomax Neo stejně jako jiných podobných léčivých přípravků může vést k chronickému otoku nosní sliznice a následné atrofii (ztenčení) sliznice nosu. Abyste tomu zabránil(a), má být doba léčby co nejkratší (viz bod 3).

Vyhnete se dlouhodobému a nadměrnému používání tohoto přípravku. O délce léčby u dětí se poraďte se svým lékařem.

Pokud se domníváte, že trpíte bakteriální infekcí nosu a vedlejších nosních dutin, poraďte se o vhodném způsobu léčby se svým lékařem.

Vyhnete se kontaktu s očima nebo ústy.

Stejně jako podobné léčivé přípravky může Xylomax Neo u citlivých osob způsobit poruchy spánku, závrať a třes. obraťte se na svého lékaře, pokud jsou tyto příznaky obtěžující.

### **Děti**

Xylomax Neo 1 mg/ml nosní sprej, roztok nemá být podáván dětem mladším 12 let. Pro podání dětem mladším 12 let mohou být jiné síly vhodnější.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Xylomax Neo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Současné užívání inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO, např. tranlylcypromin, moklobemid) nebo během 2 týdnů po ukončení podávání IMAO, tricyklických nebo tetracyklických antidepresiv nebo jiných léčivých přípravků, které mohou zvyšovat krevní tlak (např. doxapram, ergotamin, oxytocin), může vést ke zvýšení krevního tlaku v důsledku působení těchto léků na srdce a cévy. Proto se současné podávání s těmito léky nedoporučuje.

Vzájemné působení může nastat při používání xylometazolinu s některými antidepresivy, antihypertenzivy (k léčbě vysokého krevního tlaku) nebo přípravky pro místní nebo systémovou léčbu chřipky. Je zde možnost pozměněného působení beta-blokátorů (jsou používány k léčbě vysokého krevního tlaku, některých srdečních onemocnění a zvýšeného nitroočního tlaku). Pokud užíváte tyto léky, musíte to vzít v úvahu a poradit se s lékařem nebo lékárníkem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek používejte pouze tehdy, pokud Váš lékař rozhodne, že je pro Vás bezpečný. Jako preventivní opatření je vhodnější vyhnout se užívání xylometazolinu během těhotenství.

#### **Kojení**

Přípravek nemá být používán v období kojení, protože není známo, zda přechází do mateřského mléka a nelze vyloučit riziko pro kojené dítě. Je potřeba zvážit, zda přerušit kojení, s ohledem na přínos léčby, nebo přerušit léčbu xylometazolinem s ohledem na přínosy kojení pro dítě. Vzhledem k tomu, že předávkování může vést ke snížení tvorby mateřského mléka, je obzvláště důležité, aby doporučená dávka xylometazolinu nebyla v období kojení překročena.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud je tento přípravek používán dle instrukcí, předpokládá se, že schopnost řídit a obsluhovat stroje nebude snížena.

### 3. Jak se přípravek Xylomax Neo používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dávkování

*Dospělí a dospívající (od 12 let)*

1 vstřík přípravku Xylomax Neo do každé nosní dírky až 3krát denně.

Xylomax Neo nepoužívejte déle než 5 dní, pokud nedoporučí lékař jinak. Použití přípravku lze opakovat pouze po několikadenním přerušení léčby.

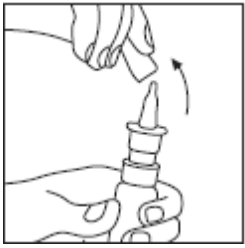

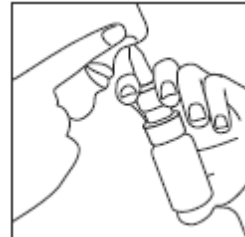
Nepřekračujte maximální doporučené dávkování.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, poradte se se svým lékařem.

#### Použití u dětí

Xylomax Neo nemá být podáván dětem mladším 12 let. Pro podání dětem mladším 12 let mohou být jiné síly vhodnější.

#### Způsob podání

<p>Před použitím tohoto přípravku se nejprve vysmrkejte.</p> <p>Odstraňte ochranný kryt, jak je znázorněno na obrázku 1.</p>	<p>Obrázek 1</p> 
<p>Držte lahvičku mezi ukazováčkem a prostředníčkem, dno lahvičky podpírejte palcem, jak je znázorněno na obrázku 2. Pro stříknutí stiskněte pumpičku směrem dolů.</p> <p>Před prvním použitím je nutné několikrát (5krát) stisknout pumpičku do vzduchu pro docílení jednotné dávky. Pokud není produkt používán po dobu několika dní, před jeho podáním je nutné opět alespoň jednou stisknout pumpičku do vzduchu pro docílení jednotné dávky.</p>	<p>Obrázek 2</p> 
<p>Vložte rozprašovač do nosní dírky, jak je znázorněno na obrázku 3 (nepoužívejte sprej pod nosní dírkou). Jednou stiskněte pumpičku a zároveň se nadechněte nosem, zatímco ukazováčkem druhé ruky jemně ucpete druhou nosní dírku. Uvolněte pumpičku a vyjměte ji z nosní dírky. Tento postup opakujte i u druhé nosní dírky.</p> <p>Po použití opatrně otřete horní část pumpičky suchou a čistou papírovou utěrkou a nasadte ochranný kryt.</p>	<p>Obrázek 3</p> 

Z hygienických důvodů a pro zabránění šíření infekcí má být jedno balení používáno pouze jednou osobou.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Xylomax Neo, než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) (nebo někdo jiný použil) více tohoto přípravku, než jste měl(a), okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo lékárníka.

Předávkování může nastat jak podáním nosem, tak i ústy. Zejména u malých dětí se mohou vyskytnout následující příznaky: úzkost, neklid, bludy (halucinace) nebo křeče střídající se se snížením tělesné teploty, velmi extrémní formou ospalosti až k bezvědomí (letargií) nebo kómatem. Jiné známky předávkování mohou být: zúžení nebo dokonce rozšíření zornic, pocení, bledost, modravé zbarvení kůže a sliznic (cyanóza), bušení srdce a apnoe (dočasná zástava dýchání).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Xylomax Neo**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v používání tohoto léčivého přípravku v souladu s doporučeným dávkováním.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Okamžitě přestaňte používat přípravek Xylomax Neo a vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků (mohou to být známky alergické reakce):**

- potíže s dýcháním nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- závažné svědění kůže doprovázené červenou vyrážkou nebo vyvýšenými hrbolky

Byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

#### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- bolest hlavy
- přechodné mírné příznaky podráždění jako pálení nebo suchost nosní sliznice a/nebo v krku
- kýchání
- pocit na zvracení

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- pocit ucpaného nosu (po přerušení užívání přípravku)
- krvácení z nosu

#### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

- závrať
- pocit nepravidelného nebo zrychleného srdečního tepu (palpitace)
- zvýšený krevní tlak
- poruchy zraku, které jsou přechodné
- systémová alergická reakce jako angioedém (otok různých částí těla), vyrážka, svědění

#### **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)

- nervozita
- nespavost
- porucha srdečního rytmu (arytmie)
- zvýšená tepová frekvence (tachykardie)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Xylomax Neo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Xylomax Neo obsahuje**

Léčivou látkou je xylometazolini hydrochloridum. Jeden ml roztoku obsahuje xylometazolini hydrochloridum 1 mg. Jeden vstřík spreje (140 µl) obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,140 mg. Pomocnými látkami jsou mořská voda, dihydrogenfosforečnan draselný, natrium-hyaluronát, čištěná voda.

### **Jak přípravek Xylomax Neo vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý, bezbarvý sterilní roztok.

10 ml roztoku v bílé plastové lahvičce uzavřené mechanickým rozprašovačem, s tryskou a ochranným víčkem, v krabičce.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

#### **Výrobce**

Jadran - Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20, 510 00 Rijeka

Chorvatsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika      Xylomax Neo

Polsko                      Orinox HA

Slovenská republika Orinox Neo  
Rumunsko Orinox HA 1 mg/ml spray nazal, soluție

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 10. 2023.**