**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Ksilonex 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums**

*Xylometazolini hydrochloridum*

Pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
* Ja pēc 7 dienām Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Ksilonex un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ksilonex lietošanas
3. Kā lietot Ksilonex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ksilonex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Ksilonex un kādam nolūkam to lieto**

Ksilonex ir zāles, kas paredzētas lietošanai degunā – intranazāli (rinoloģisks līdzeklis). Šīs zāles satur ksilometazolīnu, kas ir alfa – simpatomimētisks līdzeklis.

Ksilometazolīns sašaurina asinsvadus, tādejādi samazinot gļotādas tūsku.

**Ksilonex lieto:**

* lai samazinātu deguna gļotādas tūsku (piemēram, deguna aizlikumu) akūta rinīta (aizlikts vai tekošs deguns) gadījumā;
* lai ārstētu vazomotoro rinītu (piemēram, deguna eju iekaisums ar tekoša deguna simptomiem, kas rodas pēkšņi un bez brīdinošiem simptomiem);
* lai ārstētu alerģisku rinītu (alerģijas izraisīts deguna eju iekaisums ar aizliktu vai tekošu degunu).

Ksilonex paredzēts pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma.

Ja pēc 7 dienām Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Ksilonex lietošanas**

**Nelietojiet Ksilonex šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret ksilometazolīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums ir *Rhinitis sicca* (ilgstošs deguna gļotādas sausums);
* ja Jums ir veikta operācija caur degunu, lai izņemtu Jūsu hipofīzi (transsfenoidālā hipofīzektomija), vai jebkāda cita operācija, kas skar smadzeņu apvalku;
* bērniem, kuri jaunāki par 10 gadiem.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Ksilonex lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lietojot ieteiktajās devās, saņemti atsevišķi ziņojumi par smagām blakusparādībām (it īpaši elpošanas apstāšanos). Jebkādā veidā jāizvairās no pārdozēšanas un ilgstošas lietošanas.

Ja kāds no zemāk minētajiem traucējumiem vai gadījumiem attiecas uz Jums, nelietojiet Ksilonex bez konsultācijas ar ārstu:

* ja Jūs lietojat monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) vai arī esat tos lietojuši pēdējo 2 nedēļu laikā, vai arī lietojat citas zāles, kas, iespējams, var paaugstināt asinsspiedienu;
* ja Jums ir paaugstināts spiediens acs iekšpusē, it īpaši šaurleņķa glaukoma;
* ja Jums ir smagas sirds un asinsvadu sistēmas slimības (piemēram, koronārā sirds slimība) vai paaugstināts asinsspiediens (hipertensija);
* ja Jums ir virsnieru dziedzera audzējs (feohromocitoma);
* ja Jums ir metabolisma traucējumi, piemēram, pārāk aktīvs vairogdziedzeris (hipertireoīdisms) vai cukura diabēts;
* ja Jums ir palielināts priekšdziedzeris;
* ja Jums ir porfīrija (metabolisma traucējumi);
* ja Jums ir sirds slimības (piemēram, pagarināta QT intervāla sindroms).

Ilgstoša deguna aizlikumu samazinošu līdzekļu lietošana var izraisīt hronisku deguna gļotādas tūsku un deguna gļotādas atrofiju.

Lai nodrošinātu vismaz daļēju elpošanu caur degunu, Ksilonex otrā nāsī nedrīkst lietot līdz simptomi nav izzuduši vienā nāsī.

**Citas zāles un Ksilonex**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

Lietojot Ksilonex vienlaicīgi ar noteiktiem antidepresantiem (tranilcipromīna tipa monoamīnoksidāzes inhibitoriem vai tricikliskajiem antidepresantiem) vai zālēm, kas paaugstina asinsspiedienu, iespējama asinsspiediena paaugstināšanās, kam par pamatu ir ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu.

Lietojot vienlaicīgi ar ergotamīnu (ko lieto akūtas migrēnas ārstēšanai), palielinās ergotisma risks.

Lietojot vienlaicīgi ar oksitocīnu (hormons), doksaprāmu (elpošanu veicinošs līdzeklis), palielinās hipertensijas risks.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Tā kā Ksilonex lietošanas drošība grūtniecēm un mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nav pietiekami pierādīta, Ksilonex drīkst lietot tikai pēc ārsta norādījuma un tikai pēc rūpīgas riska/ieguvuma attiecības izvērtēšanas. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, Jūs nedrīkstat pārsniegt ieteiktās devas, jo pārdozēšana var samazināt asins apgādi vēl nedzimušajam bērnam vai arī samazināt piena sekrēciju.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Lietojot kā norādīts, nav sagaidāmas blakusparādības, kas ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

**Ksilonex satur benzalkonija hlorīdu**

Šīs zāles satur 0,20 mg benzalkonija hlorīda katrā ml šķīduma. Benzalkonija hlorīds var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu vai tūsku, it īpaši, ja lieto ilgstoši.

Ja ir aizdomas par šādu reakciju (piemēram, ilgstoši aizlikts deguns), ja iespējams, jāizmanto citus deguna līdzekļus, kas nesatur konservantus. Ja nav pieejami līdzekļi, kas nesatur konservantus, jāapsver citas zāļu farmaceitiskās formas lietošana.

**3. Kā lietot Ksilonex**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Nepārsniedziet ieteicamās devas un lietošanas ilgumu.

**Parastās devas pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma ir:**

Viena Ksilonex aerosola deva katrā nāsī. Šo ieteikto devu Jūs nedrīkstat lietot biežāk kā 3 reizes dienā.

**Lietošanas veids**

Ksilonex paredzēts intranazālai lietošanai.

**Terapijas ilgums**

Ksilonex nedrīkst lietot ilgāk par 7 dienām, izņemot gadījumus, kad to ieteicis ārsts.

Hroniska rinīta (ilgstošas iesnas) gadījumā šo zāļu lietošanas laikā nepieciešama klīniska novērošana, jo pastāv risks, ka attīstīsies deguna gļotādas atrofija.

Ja Jums liekas, ka Ksilonex iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Ja Jūs esat lietojis Ksilonex vairāk nekā noteikts**

Nekavējoties pastāstiet par to ārstam. Saindēšanās iespējama nozīmīgas pārdozēšanas gadījumā vai nejauši norijot šīs zāles.

Ksilonex pārdozēšanas klīniskā aina var būt neskaidra, jo kardiovaskulārās un centrālās nervu sistēmas stimulācijas fāzes var mīties ar depresijas fāzēm.

Pārdozēšanas gadījumā, it īpaši bērniem, bieži vien iespējami centrālās nervu sistēmas traucējumi ar krampjiem un komu, palēninātu sirdsdarbību, elpošanas apstāšanos, kā arī paaugstināts asinsspiediens, ko var veicināt hipotensija (samazināts asinsspiediens).

Centrālās nervu sistēmas stimulācijas simptomi ir trauksmes sajūta, uzbudinājums, halucinācijas un krampji. Centrālās nervu sistēmas nomākuma simptomi ir ķermeņa temperatūras samazināšanās, letarģija, miegainība un koma.

Iespējami arī citi simptomi: acs zīlītes sašaurināšanās (mioze), acs zīlītes paplašināšanās (midriāze), svīšana, drudzis, bālums, ādas iekrāsošanās zilganā krāsā, ko izraisa skābekļa daudzuma samazināšanās asinīs (cianoze), slikta dūša un vemšana, izteikti paātrināta/palēnināta sirdsdarbība, neregulāra sirdsdarbība, sirds apstāšanās, sirdsklauves, asinsspiediena paaugstināšanās vai pazemināšanās, plaušu tūska (šķidruma uzkrāšanās plaušās), elpošanas traucējumi un elpošanas apstāšanās, psihiski traucējumi.

Pārdozēšanas gadījumā par to jāinformē ārsts, jo ir nepieciešama uzraudzība un ārstēšanās slimnīcā.

**Ja Jūs esat aizmirsis lietot Ksilonex**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Turpiniet lietot Ksilonex atbilstoši norādītajām devām.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību izvērtēšanā izmantota sekojoša sastopamības biežuma klasifikācija:

Biežas blakusparādības (novēro mazāk nekā 1 pacientam no 10):

* dedzinoša sajūta deguna gļotādā un sausa deguna gļotāda, šķavas.

Retākas blakusparādības (novēro mazāk nekā 1 pacientam no 100):

* paaugstinātas jutības reakcijas (izsitumi uz ādas, nieze, ādas un gļotādu pietūkums);
* izteikts deguna gļotādas pietūkums (deguna aizlikums) (pēc tam, kad zāļu iedarbība beigusies), deguna asiņošana.

Retas blakusparādības (novēro mazāk nekā 1 pacientam no 1000):

* sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība (tahikardija);
* paaugstināts asinsspiediens;
* slikta dūša.

Ļoti retas blakusparādības (novēro mazāk nekā 1 pacientam no 10000):

* nemiers, bezmiegs, halucinācijas (galvenokārt bērniem);
* galvassāpes, krampji (galvenokārt bērniem);
* aritmijas (sirds ritma traucējumi);
* nogurums (miegainība, sedācija).

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Ksilonex**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un etiķetes pēc „EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Ksilonex satur**

* Aktīvā viela ir ksilometazolīna hidrohlorīds.

1 ml šķīduma satur 1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda.

* Citas sastāvdaļas ir benzalkonija hlorīds, citronskābes monohidrāts, glicerīns, nātrija citrāta dihidrāts un attīrīts ūdens.

**Ksilonex ārējais izskats un iepakojums**

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

Brūna stikla pudelīte ar polipropilēna dozējošu sūkni, kas nodrošina precīzu dozēšanu.

Viena pudelīte (satur 10 ml šķīduma) iepakota kartona kastītē.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 2021.gada martā.