

## KULLANMA TALİMATI

### XYLAZOL pediyatrik 0,5 mg/ml + 50 mg/ml burun spreyi, çözelti

#### Burun deliklerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her bir ml'de 0,5 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 PEDİYATRİK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XYLAZOL PEDİYATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XYLAZOL PEDİYATRİK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XYLAZOL PEDİYATRİK'in saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. XYLAZOL PEDİYATRİK nedir ve ne için kullanılır?**

XYLAZOL PEDİYATRİK etkin madde olarak 1 ml'sinde 0,5 mg ksilometazolin hidroklorür ve 50 mg dekspantenol içeren burun spreyi formunda bir ilaçtır.

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

XYLAZOL PEDİYATRİK, burun tıkanıklığını hızla açar ve daha rahat nefes alınmasını sağlar. Soğuk algınlığı, saman nezlesi veya diğer alerjik akıntılar ve sinüzitten kaynaklanan burun tıkanıklığının 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 PEDİYATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **XYLAZOL PEDİYATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer çocuğunuzun:

- Ksilometazolin hidroklorüre, diğer burun açıcı ilaçlara (adrenerjik ilaçlar), dekspantenole veya XYLAZOL PEDİYATRİK'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjisi varsa,
- Diğer semptomimetik dekonjestan (burun tıkanıklığını gideren) ilaçlarla birlikte kullanımı
- Yakın zamanda burun ile ilgili (trans-nazal) bir ameliyat geçirdiyse
- Tansiyonu yüksekse
- Kalp hastalığı varsa
- Tiroid bezleri fazla çalışıyorsa (hipertroidi)
- Şeker hastalığı varsa
- Feokromasitoma hastasıysanız veya feokromasitoma hastası olduğunuzdan şüpheleniliyorsa (Böbrek üstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olur)
- Göz tansiyonu (glokom) varsa
- Monoamino oksidaz enzim inhibitörleri denen ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç türü) alıyorsanız veya son 14 gün içerisinde aldıysanız,
- Burun mukozasında rinitis sicca denilen özel bir iltihabi durum varsa
- Bebekler ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **XYLAZOL PEDİYATRİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer çocuğunuz ilaç alıyorsa, XYLAZOL PEDİYATRİK kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Prostat büyümesi, tiroid fonksiyon bozukluğu, porfiri (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, XYLAZOL PEDİYATRİK, çok duyarlı hastalarda uyku bozuklukları, sersemlik, titremeye, neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız ilacın kullanımını durdurunuz ve doktorunuza danışınız.

Her XYLAZOL PEDİYATRİK kutusu herhangi bir çapraz enfeksiyonu önlemek için sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, XYLAZOL PEDİYATRİK 5 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. Tekrar kullanılabilmesi için en az birkaç gün ara verilmelidir.

XYLAZOL PEDİYATRİK, bebekler ve 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 6–12 yaş aralığındaki çocuklarda doktor tarafından yarar/risk değerlendirilmesi yapılması koşuluyla yetişkin kontrolünde kullanılabilir.

Önerilen dozu aşmayınız.

XYLAZOL PEDİYATRİK, hijyenik nedenlerle açıldıktan sonra 12 haftadan fazla kullanılmamalıdır.

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

### **XYLAZOL PEDİYATRİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, XYLAZOL PEDİYATRİK kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız, XYLAZOL PEDİYATRİK almadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

## **XYLAZOL PEDİYATRİK'in 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. Ancak bu madde çocuklarda burun mukozasında tahrişe neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

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

### **3. XYLAZOL PEDİYATRİK nasıl kullanılır?**

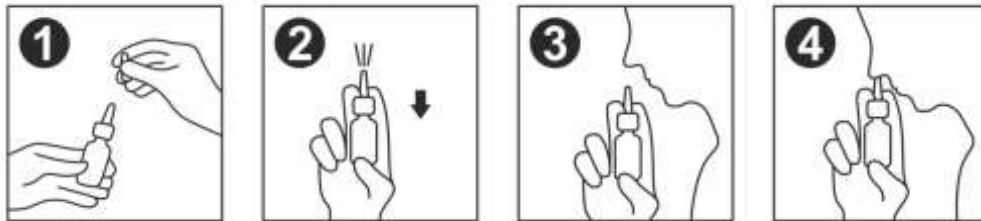
#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. 6 –12 yaş aralığındaki çocuklarda doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla yetişkin kontrolünde kullanılabilir. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

#### **6–12 yaş aralığındaki çocuklarda**

Günde 1–2 kez, her bir burun deliğine 1–2 defa püskürtülür; günlük toplam uygulama sayısı 2'yi geçmemelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu**



1. Spreyin koruyucu kapağını çıkarınız.
2. Birinci uygulamadan önce, sprey bir defa havaya dağılına kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz. Daha sonraki kullanımlarınızda buna ihtiyaç yoktur ve spreyi hemen kullanabilirsiniz.

3. Çocuğunuzun burnunu temizleyiniz. İleriye doğru hafifçe eğiniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz.
  4. Spreyin en uygun şekilde dağılmasını sağlamak için pompayı bastırırken aynı anda nefes almasını sağlayınız.
  5. Diğer burun deliği için aynı işlemi tekrarlayınız.
  6. Kullanımdan sonra kapağı kapatınız.
- Ölçülü doz veren sprey, her defasında tam doz uygulamanızı ve XYLAZOL PEDİYATRİK'in çocuğunuzun burnunun iç yüzeyinize iyice dağılmasını sağlar.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Bebekler ve 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz. 6-12 yaş aralığındaki çocuklarda doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla yetişkin kontrolünde kullanılabilir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Veri bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer XYLAZOL PEDİYATRİK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla XYLAZOL PEDİYATRİK kullandıysanız:**

*XYLAZOL PEDİYATRİK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **XYLAZOL PEDİYATRİK'i kullanmayı unutursanız**

Eğer XYLAZOL PEDİYATRİK'in bir dozunu almayı unutursanız ve bir saat içinde hatırlarsanız hemen kullanınız. Ancak daha uzun sürede hatırlarsanız, dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **XYLAZOL PEDİYATRİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa XYLAZOL PEDİYATRİK'i 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 birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **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

### **Bilinmiyor**

- Burun mukozasında yanma hissi, kuruluk veya rahatsızlık, hapşırma

*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](http://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 PEDİYATRİK’in saklanması**

*XYLAZOL PEDİYATRİK’i 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 PEDİYATRİK’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XYLAZOL PEDİYATRİK'i 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 ..... tarihinde onaylanmıştır.*