## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Xymelin Menthol 1 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)**

ksilometazolino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Xymelin Menthol ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Xymelin Menthol

3. Kaip vartoti Xymelin Menthol

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Xymelin Menthol

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Xymelin Menthol ir kam jis vartojamas

Įpurkštas į nosį Xymelin Menthol sutraukia nosies gleivinės kraujagysles, todėl išskyros iš nosies nuteka lengviau. Vaisto įpurškus, poveikis prasideda per 5 – 10 minučių ir trunka 10 – 12 valandų.

Xymelin Menthol nosies purškalo galima vartoti nosies gleivinės paburkimui mažinti sergant sloga ar nosies ančių uždegimu. Xymelin Menthol skirtas vartoti ir suaugusiems žmonėms, ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Xymelin Menthol

#### Xymelin Menthol vartoti negalima:

* jeigu yra alergija ksilometazolinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergama uždaro kampo glaukoma;
* jei sergama sausuoju nosies gleivinės uždegimu (*Rhinitis sicca*) arba atrofiniu rinitu;
* jeigu hipofizės ar smegenų operacija yra atlikta pro nosį arba burną;
* jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Xymelin Menthol:

* jei skydliaukės veikla sustiprėjusi (yra hipertiroidizmas), sergate cukriniu diabetu, arba turite šlapinimosi sutrikimų dėl padidėjusios prostatos, šio vaisto reikia vartoti labai atsargiai;
* jei sergate ligomis, kurių metu susiaurėja kraujagyslės (pvz., yra aterosklerozė, didelio kraujo spaudimo liga ar lokalus kraujagyslės išsiplėtimas (aneurizma) bei sunkiomis širdies ir kraujagyslių ligomis (pvz., pailgėjusio QT intervalo sindromu, yra išeminė širdies liga, širdies ritmo sutrikimas ar dažnas širdies plakimas), šio vaisto galima vartoti tik gydytojo leidimu.
* jei yra gerybinis antinksčių auglys, kuris gamina didelį kiekį adrenalino ir noradrenalino (feochromocitoma);
* jei yra arba per paskutines dvi savaites buvo vartojami tam tikri antidepresantai, žinomi monoaminooksidazės inhibitorių (MAOI) pavadinimu.

Ilgiau kaip 7 paras šio vaisto vartoti draudžiama. Dažnai ir ilgai vartojant Xymelin Menthol nosies purškalo, gali atsinaujinti nosies gleivinės paburkimas, susilpnėti jo slopinimas bei atsirasti nosies užgulimas.

Reikia atsiminti, kad Xymelin Menthol, kaip ir kiti nosies užgulimą mažinantys preparatai, labai **jautriems pacientams** gali sukelti miego sutrikimą, svaigulį, tremorą. Jeigu atsiranda tokių simptomų, reikia kreiptis į gydytoją.

#### .Kiti vaistai ir Xymelin Menthol

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei kartu vartojama vaistų nuo depresijos (triciklių ar tetraciklių antidepresantų ar monoaminooksidazės inhibitorių), gali stiprėti šalutinis poveikis.

#### Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms moterims ir žindyvėms Xymelin Menthol nosies purškalo vartoti nerekomenduojama.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Xymelin Menthol gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

#### Xymelin Menthol sudėtyje yra makrogolglicerolio hidroksistearato, kuris gali sukelti odos reakcijų.

### 3. Kaip vartoti Xymelin Menthol

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 1 įpurškimas. Tokia dozė įpurškiama į kiekvieną nosies landą iki 3 kartų per parą.

#### Vartojimas vaikams ir paaugliams

*Vyresni kaip 12 metų vaikai ir paaugliai*

Rekomenduojama dozė yra 1 įpurškimas. Tokia dozė įpurškiama į kiekvieną nosies landą iki trijų kartų per parą.

*Jaunesni kaip 12 metų vaikai*

Xymelin Menthol 1 mg/ml nosies purškalo nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą nepakanka.

**Nurodytos dozės viršyti negalima, ypač vaikams ir senyviems žmonėms.**

Xymelin Menthol nosies purškalo vartojimo instrukcija

Nuimti apsauginį dangtelį.

Prieš vartojant pirmą kartą paspausti purkštuką keletą kartų, kad pasirodytų smulkus rūkas.

Prieš vartojant nosies purškalo, būtina išsišnypšti nosį.

1. Nosies purškalo buteliuką laikyti vertikaliai.

2. Galvą šiek tiek palenkti į priekį.

3. Vieną šnervę užspausti, į kitą įkišti purkštuko antgalį.

4. Greitai paspausti purkštuką ir tuo pat metu įkvėpti.

5. Pakartoti 1 ‑ 4 punktuose išvardytus veiksmus (į kitą šnervę).

#### Ką daryti pavartojus per didelę Xymelin Menthol dozę?

Jei pavartojote didesnę nei rekomenduojama dozę, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### Pamiršus pavartoti Xymelin Menthol

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### Nustojus vartoti Xymelin Menthol

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažnas šalutinis poveikis (atsiranda rečiau kaip 1 iš 10 vaisto vartojančių pacientų)*

Galvos skausmas, nemalonus pojūtis nosyje ir gerklėje, nosies gleivinės sausumas ar sudirginimas, čiaudulys, deginimo pojūtis vartojimo vietoje, sloga dėl pagausėjusių nosies išskyrų, pykinimas.

*Nedažnas šalutinis poveikis (atsiranda rečiau kaip 1 iš 100 vaisto vartojančių pacientų)*

Stipresnis gleivinės paburkimas, ypač po dažno ir ilgo vartojimo, kraujavimas iš nosies.

*Retas šalutinis poveikis (atsiranda rečiau kaip 1 iš 1000 vaisto vartojančių pacientų)*

Palpitacija (juntamas širdies plakimas), padidėjęs kraujospūdis, vėmimas, nemalonūs pojūčiai virškinimo trakte.

*Labai retas šalutinis poveikis (atsiranda rečiau kaip 1 iš 10000 vaisto vartojančių pacientų)*

Sisteminė alerginė reakcija ( odos bėrimas, niežėjimas), neramumas, nemiga, nuovargis, neaiškus matymas, nereguliarus ir greitas širdies ritmas (tachikardija).

Ilgalaikis ar dažnas vartojimas gali sukelti priklausomybę, atoveiksmio paburkimą ir lėtinį uždegimą, nosies reaktyvumo padidėjimą, pripratimą bei histologinių nosies gleivinės pokyčių.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Xymelin Menthol

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Xymelin Menthol sudėtis

1. Veiklioji medžiaga yra ksilometazolino hidrochloridas. 1 ml nosies purškalo yra 1 mg ksilometzolino hidrochlorido. Viename išpurškime yra 140 mikrogramų ksilometazolino hidrochlorido.
2. Pagalbinės medžiagos yra dinatrio edetatas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, sorbitolis (E420), levomentolis, eukaliptų eterinis aliejus, makrogolglicerolio hidroksistearatas, išgrynintas vanduo.

#### Xymelin Menthol išvaizda ir kiekis pakuotėje

Xymelin Menthol yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

Preparatas tiekiamas plastikiniame buteliuke su purškalo pompa. Buteliuke yra 10 ml nosies purškalo.

Kartono dėžutėje 1 buteliukas.

#### Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danija

info-baltics@orifarm.com

*Gamintojas*

Takeda GmbH,

Robert-Bosch-Str. 8,

78224 Singen,

Vokietija

arba

Curida AS

Solbærvegen 5

NO-2409 Elverum

Norvegija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).