

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Xymelin, 1 mg/ml ninatilgad**

Ksülometasoliinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Xymelin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Xymelin-i kasutamist
3. Kuidas Xymelin-i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Xymelin-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Xymelin ja milleks seda kasutatakse**

Xymelin on ninatilgad, mis sisaldavad toimeainena ksülometasoliinvesinikkloriidi. Ksülometasoliinvesinikkloriid on paiksetl nina limaskestale manustatav  $\alpha$ -adrenomimeetikum. Xymelin-i kasutatakse nohu korral nina limaskesta turse vähendamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Xymelin-i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Xymelin-i:**

- kui olete ksülometasoliinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- ajuripatsi eemalduse järgselt või pärast nina- või suukaudset operatsiooni, mille käigus on avatud aju kõvakelme.

Informeerige oma arsti, kui teil esineb mõni eelpoolnimetatud vastunäidustustest.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Xymelin-i tuleb kasutada ettevaatusega, kui teil esineb glaukoom (silmasisese rõhu tõus), kilpnäärme liigtalitus, suhkurtõbi, veresoontega seotud häired (kaasa arvatud kõrgeenenud vererõhk, arterikõvastumus või arterilaiend) ja tõsised südame-veresoonkonna häired (näiteks isheemiline südamehaigus, rütmihäired või kiirenenud südamerütm).

Ksülometasoliini ei tohi kasutada alla 2-aastastel lastel üleannustamise ohu tõttu, mis võib põhjustada kesknärvisüsteemi pärssumist.

Ksülometasoliini tuleb kasutada ettevaatusega, kui te olete tundlik adrenergiliste ainete suhtes: võib esineda unetus, pearinglus, treemor, südamerütmihäired või kõrgeenenud vererõhk.

Samuti tuleb ksülometasoliini kasutada ettevaatusega, kui teil esineb urineerimishäireid eesnäärme suurenemise tõttu, kui teid on ravitud monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega või teiste ravimitega, mis võivad tõsta vererõhku ning feokromotsütoomi (neerupealise säsi või sümpaatilise närvisüsteemi kasvaja) korral.

Enne Xymelin-i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Muud ravimid ja Xymelin**

Teatud depressiooniravimite (tri- ja tetratsükliilised antidepressandid, monoamiini oksüdaasi inhibiitorid) samaaegsel kasutamisel ei saa välistada ksülometasoliini süsteemset toimet ja sümptomimeetilised toimed (südametegevuse kiirenemine, vererõhu tõus jt) võivad tugevneda. Eelnev kehtib eelkõige ravimi üleannustamise korral.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Võimaliku süsteemse veresooni ahendava toime tõttu ei tohiks ksülometasoliini raseduse ajal kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Xymelin-il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

## **3. Kuidas Xymelin-i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Täiskasvanud ja üle 6-aastased lapsed

Tavaliselt 2...3 tilka mõlemasse ninasõõrmesse 2...3 korda ööpäevas. Mitte kasutada üle 3 korra ööpäevas. Ravi võib jätkata kuni sümptomite kadumiseni, ent mitte kasutada kauem kui 7 ööpäeva.

Ei tohi kasutada alla 2-aastasel lapsel võimaliku üleannustamisega kaasneva kesknärvisüsteemi depressiooniohu tõttu.

Xymelin 1 mg/ml ninatilgad ei sobi 2...6-aastastele lastele toimeaine suure sisalduse tõttu.

2...6-aastastel lastel tuleb kasutada 0,5 mg/ml tugevusega ninatilku.

Ravi kestus ei tohiks olla pikem kui seitse ööpäeva. Sagedane või pikaajaline kasutamine võib viia sõltumusele ja anda vastupidist efekti, põhjustades kroonilist nohu, limaskesta turset, liigset voolust, kudede suurenenud tundlikkust ja nina limaskesta ehituse muutusi.

Kui teil on tunne, et Xymelin-i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te kasutate Xymelin-i rohkem kui ette nähtud**

Kasutades ravimit soovitatust suuremates annustes tekib üleannustamisrisk. Ravimi üleannustamisel või eksikombel suhu manustamisel võib esineda kesknärvisüsteemi pärssumine koos märgatava kehatemperatuuri langusega, higistamine, uimasus, peavalu, kiirenenud ja ebaregulaarne pulss, kõrgenenud vererõhk ja arvatavasti ka kooma, eriti lastel. Vererõhu tõusule võib järgneda ka vererõhu langus.

Üleannustamishähtude korral pöörduge arsti poole. Näidake arstile ravimi pakendit.

Üleannustamise ravi on peamiselt sümptomaatiline ja toetav. Soovitatav on meditsiiniline jälgimine.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

*Harva esinevad kõrvaltoimed* (rohkem kui ühel kasutajal 100-st):

Mööduv kõrvetav tunne ninas ja kurgus, kuiv või ärritatud ninalimaskest, võib esineda aevastamist. Ärritusnähud võivad tekkida ka abiainetete tõttu.

*Harva esinevad kõrvaltoimed* (vähem kui ühel kasutajal 1000-st):

Südame pekslemine.

Iiveldus, oksendamine, ebamugavustunne seedetraktis.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed* (vähem kui ühel kasutajal 10 000-st):

Peavalu, süsteemsed allergilised reaktsioonid ja ajutised nägemishäired.

Abiained võivad põhjustada nahaärritust.

Pikaajaline või sagedane ksülometasoliini kasutamine võib põhjustada sõltumust ja nina limaskesta turset ning suurenenud voolust ninast.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Xymelin-i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ninatilku võib kasutada kuni 3 kuud pärast pudeli avamist.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Xymelin sisaldab**

- Toimeaine on ksülometasoliinvesinikkloriid. 1 tilk sisaldab 34 µg ksülometasoliinvesinikkloriidi.
- Teised abiained on dinaatriumedetaat, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, bensalkooniumkloriid ja puhastatud vesi.

### **Kuidas Xymelin välja näeb ja pakendi sisu**

Xymelin on 10 ml plastikpudelis.

### **Müügiloa hoidja**

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Eesti

### **Tootja**

Takeda Pharma A/S

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Taani

või

Takeda GmbH  
Robert-Bosch-Str. 8  
78224 Singen  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015**