

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Xymelin, 1 mg/ml ninatilgad, lahus** 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 Xymelini kasutamist
3. Kuidas Xymelini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Xymelini 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 paiksest nina limaskestale manustatav  $\alpha$ -adrenomimeetikum.

Xymelini kasutatakse nohu korral nina limaskesta turse vähendamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Xymelini kasutamist**

##### **Xymelini ei tohi kasutada**

- kui olete ksülometasoliinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kitsa nurga glaukoom (silmasisese rõhu tõus);
- 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**

Enne Xymelini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on:

- glaukoom (silmasisese rõhu tõus);
- kilpnäärme liigtalitus;
- suhkurtõbi;
- veresoontega seotud häired (kaasa arvatud kõrgenenud vererõhk, arterikõvastumus või arterilaiend);
- tõsised südame-veresoonkonna häired (nt isheemiline südamehaigus, kiirenenud südamerütm või pika QT sündroom).

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 kõrgenenud 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.

### **Muud ravimid ja Xymelin**

Teatud depressiooniravimite (tri- ja tetratsükliilised antidepressandid, monoamiini oksüdaasi inhibiitorid) samaaegsel kasutamisel ei saa välistada ksülometasoliini süsteemset toimet ja sümpatomimeetilised 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 tohi ksülometasoliini raseduse ajal kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Xymelinil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

### **Xymelin sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Ravim sisaldab 1 mg bensalkooniumkloriidi ühes 10 ml plastikpudelis, mis vastab 0,1 mg/ml.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ninas ärritust või turset, eriti pikaajalisel kasutamisel.

## **3. Kuidas Xymelini 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-aastaselt lapsel võimaliku üleannustamisega kaasneva kesknärvisüsteemi depressiooniohu tõttu.

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

Ravi kestus ei tohi 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 Xymelini toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te kasutate Xymelini rohkem, kui ette nähtud**

Kasutades ravimit soovitatust suuremates annustes tekib üleannustamiskriis. 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.

Üleannustamisnähtude 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.

*Sageli 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.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed* (rohkem kui ühel kasutajal 1000-st)

Ninaverejooksud.

*Harva esinevad kõrvaltoimed* (rohkem kui ühel kasutajal 10 000-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 teatamine

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas Xymelini 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 hävitada 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 mikrogrammi 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

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S  
Taani  
[info-baltics@orifarm.com](mailto:info-baltics@orifarm.com)

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

või

Curida AS  
Solbærvegen 5  
NO-2409 Elverum  
Norra

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.**