

## KULLANMA TALİMATI

**XYLODEX %0,1 + %5 burun spreyi, çözelti**

**Burun içine uygulanır.**

**Etkin maddeler:** Her 1 ml’de 1 mg ksilometazolin hidroklorür ve 50 mg dekspantenol içermektedir.

**Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür %50, potasyum dihidrojen fosfat, disodyum hidrojen fosfat dihidrat ve deiyonize su.

**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. **XYLODEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XYLODEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XYLODEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XYLODEX’in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. XYLODEX nedir ve ne için kullanılır?**

XYLODEX etkin madde olarak 1 ml’sinde 1 mg ksilometazolin hidroklorür ve 50 mg dekspantenol içeren burun spreyi formunda bir ilaçtır.

XYLODEX sprey pompalı ve kapaklı 10 ml’lik beyaz plastik şişe içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanmış temiz ve berrak görünümlü çözelti şeklindedir.

XYLODEX; burun tıkanıklığını hızla gideren, burun kan damarlarını daraltarak etki gösteren bir ilaç olup, dekonjestan (burun tıkanıklığını önleyen) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

XYLODEX, 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. Ayrıca burun ameliyatı sonrasında meydana gelen burun tıkanıklığı ve iltihabın giderilmesinde kullanılır.

Etkisi birkaç dakika içinde başlar ve 12 saate kadar devam eder. Burun içi hassasiyeti olan

kişiler tarafından da iyi tolere edilmektedir.

## **2. XYLODEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **XYLODEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer

- XYLODEX'in içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Burun mukozanızda Rinitis sicca denilen özel bir iltihabi durum varsa
- Yakın zamanda burun ile ilgili (trans-nazal) bir ameliyat geçirdiyseniz
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır

### **XYLODEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAO İnhibitörleri) ya da kan basıncını arttıran diğer ilaçlar ile eş zamanlı kullanımda
- Şeker hastalığınız varsa
- Tansiyonunuz yüksekse
- Porfiri
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa
- Böbrek üstü bezinde oluşan bir tümörünüz varsa (feokromasitom)
- Prostat büyümeniz varsa
- Tiroid bezleriniz fazla çalışıyorsa (hipertiroid)
- Uzun süreli nezle durumunda,
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalığınız varsa
- Ağır olmayan vakalarda sempatomimetik ilk önce bir burun deliğinde durdurulabilir, şikayetlerin azalması sonrası diğer taraf ile en azından burundan nefes alımının bir kısmını korumak için değiştirilebilir.
- Önerilen dozu aşmayınız.
- Hamileyseniz veya diğer ilaçları kullanıyorsanız veya doktor kontrolünde iseniz XYLODEX almadan önce doktorunuza danışınız.
- Çapraz bulaşmayı önlemek için XYLODEX sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.
- Yakın zamanda sinir ameliyatı geçirdiyseniz
- Duyarlı nazal yollara sahip hastalarda ürün uygulandığında lokal rahatsızlık hissedilebilir.
- Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, XYLODEX, çok duyarlı hastalarda uyku bozuklukları, sersemlik, titremeye, düzensiz kalp atışı ya da tansiyon artışına neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.
- XYLODEX 7 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.
- Özellikle çocuklar ve yaşlılar için önerilen doz aşılmamalıdır.
- XYLODEX, hijyenik nedenlerle açıldıktan sonra 12 haftadan fazla kullanılmamalıdır.

- Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla çocuklarda uygun yaş gruplarında kullanılabilir

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

### **XYLODEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısında yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, XYLODEX kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız, XYLODEX almadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

XYLODEX tedavisinin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

### **XYLODEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç her bir 0,1 mL/sprey doz başına, 40 mcg benzalkonyum klorür içerir. Bu miktarın bronkospazma neden olması beklenmemektedir. Benzalkonyum klorür özellikle uzun süreli kullanımda burun içinde tahrişe veya şişkinliğe neden olabilir.

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

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

Sempatometiklerle birlikte kullanım (rneğin: psödoefedrin, efedrin, fenilefrin, oksimetazolin, ksilometazolin, tramazolin, nafazolin) kardiyovasküler sistem ve merkezi sinir sistemi üzerinde ilave etkilere yol açabilir.

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

## **3. XYLODEX nasıl kullanılır?**

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

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

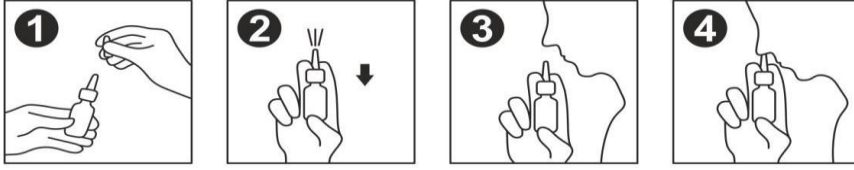
Yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki ocuklar: İhtiyaca göre günde 2-3 kez, her bir burun deliğine 1 defa püskürtülür. Günlük toplam uygulama sayısı 3' geçmemelidir.

Tavsiye edilen doz her bir burun deliğine günde 1-3 kez birer pskrtmedir.

## Uygulama yolu ve metodu

XYLODEX burun içine uygulanır.

XYLODEX kullanılmadan önce burun iyice temizlenmelidir.



1. Spreyin ucundaki kapağı açınız.
2. İlk uygulamadan önce, sprey bir defa havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz.
3. İleriye doğru hafifçe eğiliniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz.
4. Spreyin en uygun şekilde dağılmasını sağlamak için, pompayı bastırırken aynı anda nefes alınız. Şişeyi dikey tutularak her iki burun deliğine sıkınız.

## Değişik yaş grupları:

### Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altında kontrendikedir. 6-12 (6 yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### Yaşlılarda kullanımı:

Veri bulunmamaktadır.

### Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

### Kullanmanız gerekenden daha fazla XYLODEX kullandıysanız:

*XYLODEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### XYLODEX'i kullanmayı unutursanız

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### XYLODEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

**Aşağıdakilerden biri olursa XYLODEX'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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın**

- Bulantı
- Uygulama yerinde yanma hissi

### **Yaygın olmayan**

- Anjiyoödem (dil ve boğazda şişme)
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı

### **Seyrek**

- Çarpıntı
- Yüksek tansiyon
- Kalp atış hızının artması

### **Çok seyrek**

- Baş ağrısı
- Nöbet (özellikle çocuklarda)
- Huzursuzluk
- Uykusuzluk
- Yorgunluk
- Halüsinasyon (varsanı (özellikle çocuklarda), hayal görme)
- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Burun mukozasında şişlik
- Burun kanaması
- Kalp ritmi bozuklukları
- Kasların anormal şekilde kasılması
- Geçici görme bozukluğu

### **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. XYLODEX’in saklanması**

*XYLODEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XYLODEX’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XYLODEX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi** : PharmaMek İlaç A.Ş.  
Ataşehir / İstanbul

**Üretim Yeri** : Pharma Plant İlaç San ve Tic. A.Ş.  
Kadıköy / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 16.03.2026 tarihinde onaylanmıştır.*