

KULLANMA TALİMATI

XYLODEX PEDİATRİK %0,05 + %5 burun spreyi, çözelti

Burun içine uygulanır.

Etkin maddeler: Her 10 ml çözelti 5 mg ksilometazolin hidroklorür ve 500 mg dekspantenol içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. XYLODEX PEDİATRİK nedir ve ne için kullanılır?

XYLODEX PEDİATRİK etkin madde olarak 10 ml'sinde 5 mg ksilometazolin hidroklorür ve 500 mg dekspantenol içeren burun spreyi formunda bir ilaçtır.

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

XYLODEX PEDİATRİK, 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. XYLODEX PEDİATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XYLODEX PEDİATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzun:

- Ksilometazolin hidroklorüre, diğer burun açıcı ilaçlara (adrenerjik ilaçlar), dekspantenole veya XYLODEX PEDİATRİK'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjisi varsa,
- Diğer sempatomimetik 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, adrenalin 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.

XYLODEX PEDİATRİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer çocuğunuz ilaç alıyorsa, XYLODEX PEDİATRİK 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, XYLODEX PEDİATRİK, çok duyarlı hastalarda uyku bozuklukları, sersemlik, titremeye, neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız ilacın kullanımını durdurunuz ve doktorunuza danışınız.

Her XYLODEX PEDİATRİK kutusu herhangi bir çapraz enfeksiyonu önlemek için sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, XYLODEX PEDİATRİK 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.

XYLODEX PEDİATRİK, bebekler ve 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 6 – 12 yaş aralığındaki çocuklarda doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla yetişkin kontrolünde kullanılabilir.

Önerilen dozu aşmayınız.

XYLODEX PEDİATRİK, hijyenik nedenlerle açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.

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

XYLODEX PEDİATRİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, XYLODEX PEDİATRİK kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, XYLODEX PEDİATRİK almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

XYLODEX PEDİATRİK'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 ve 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 PEDİATRİK'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. XYLODEX PEDİATRİK nasıl kullanılır?

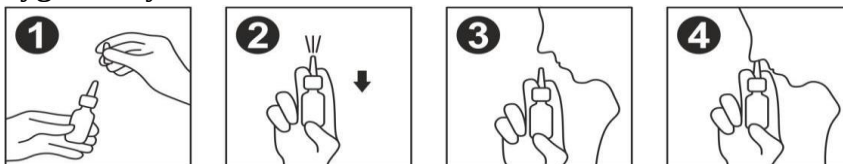
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla XYLODEX PEDİATRİK kullandıysanız:

XYLODEX PEDİATRİK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XYLODEX PEDİATRİK'i kullanmayı unutursanız

Eğer XYLODEX PEDİATRİK'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.

XYLODEX PEDİATRİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa XYLODEX PEDIATRİK'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.

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 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 PEDİATRİK’in saklanması

XYLODEX PEDİATRİK’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 PEDİATRİK’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XYLODEX PEDİATRİK’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 San ve Tic. A.Ş.
Ataşehir / İstanbul

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

Bu kullanma talimatı 16.03.2026 tarihinde onaylanmıştır.