

Oxalin[®] Baby Oxalin[®] Junior

JEDYNY ŻEL NA DZIECIĘCY KATAR*



POWYŻEJ **1** ROKU ŻYCIA

POWYŻEJ **6** LAT

- 1** Szybko udrożnia nos i ułatwia oddychanie aż do 12 godzin
- 2** Dzięki wyjątkowej formie żelu nie splywa do gardła dziecka

- 3** Nawilża błonę śluzową nosa
- 4** Ułatwia odpływ zalegającej wydzieliny z zatok przynosowych

- 5** Odblokowuje ujścia trąbek słuchowych w przypadku zapalenia

*IQVIA Poland Pharmascope 03/2020, MOL: OXYMETAZOLINE; NFG3: QVA - NASAL TOP GELS/SOLS Units, YTD/03/2020 © 2020 IQVIA and its affiliates.

OXAL/129/05-2020

Oxalin Baby, Oxalin Junior (Oxymetazolini hydrochloridum). Skład i postać: Żel do nosa. Bezbarwny lub jasnożółty, przezroczysty lub lekko opalizujący gęsty płyn. Oxalin Baby: 1 g żelu do nosa zawiera 0,25 mg oksymetazolini chlorowodoru. 1 dawka żelu o objętości 45 µl (mikrolitra) zawiera 11,48 µg (mikrograma) oksymetazolini chlorowodoru. Oxalin Junior: 1 g żelu do nosa zawiera 0,5 mg oksymetazolini chlorowodoru. 1 dawka żelu o objętości 0,1 ml zawiera 0,05 mg oksymetazolini chlorowodoru. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek, roztwór. **Wskazania:** Obrzęk błon śluzowych występujący w: ostrym zapaleniu błony śluzowej nosa; naczynioruchowym zapaleniu błony śluzowej nosa; alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa; zapaleniu zatok przynosowych; zapaleniu trąbki słuchowej; zapaleniu ucha środkowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkty Oxalin Baby i Oxalin Junior są przeznaczone wyłącznie do stosowania donosowego. Produkt Oxalin Baby jest przeznaczony dla dzieci po ukończeniu 1. roku życia do 6 lat. Dzieci powyżej 1. roku życia do 6 lat - 1 dawka do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę. Nie należy stosować produktu leczniczego częściej niż 3 razy na dobę. Produkt Oxalin Junior przeznaczony jest dla dzieci od 6. roku życia. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat - 1 dawka do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Nie należy stosować produktu częściej niż 2 razy na dobę. Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat - 1 dawka do każdego otworu nosowego dwa do trzech razy na dobę. Nie należy stosować produktu częściej niż 3 razy na dobę. Nie stosować dłużej niż przez 3 do 5 dni. Ze względów higienicznych opakowanie produktu powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na oksymetazolini chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Suchość zapalenie błony śluzowej nosa. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkty zawierające oksymetazolinę mogą być stosowane ze szczególną ostrożnością i tylko po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści i ryzyka w przypadku: leczenia inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) i innymi lekami zwiększającymi ciśnienie tętnicze; zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z zamkniętym kątem; ciężkich chorób serca i naczyń krwionośnych, np. choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego; guza chromochłonnego nadnerczy; zaburzeń metabolicznych, np. nadczynności tarczycy, cukrzycy. Długotrwałe stosowanie oraz nadużywanie leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa mogą prowadzić do osłabienia ich działania. Mogą również spowodować uszkodzenie komórek nabłonka błony śluzowej nosa, zahamowanie aktywności rzęsek i doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia błony śluzowej nosa oraz suchego zapalenia błony śluzowej nosa. Należy unikać stosowania dłuższego niż zalecane oraz przedawkowania. Ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku, produkt może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane uszeregowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$, w tym pojedyncze przypadki). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: często - pieczenie w miejscu podania, suchość błony śluzowej nosa, kichanie; rzadko - nasilenie obrzęku błony śluzowej nosa (występuje po ustaniu działania produktu, jako objaw przekrwienia reaktywnego). Długotrwałe lub częste stosowanie produktu, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (rhinitis medicamentosa). Takie działanie może wystąpić już po 5-7 dniach leczenia i w przypadku dalszego stosowania produktu, doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia błony śluzowej nosa i suchego zapalenia błony śluzowej nosa. Zaburzenia serca: niezbyt często - kołatanie serca, tachykardia. Zaburzenia naczyniowe: niezbyt często - wzrost ciśnienia tętniczego. Zaburzenia układu nerwowego: rzadko - niepokój ruchowy, bezsenność, bóle głowy. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: rzadko - zmęczenie. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu Oxalin Baby i Oxalin Junior odpowiednio nr 4014 i nr 4013 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: + 48 22 364 61 00; faks: + 48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL Oxalin Baby: 2017.08.08. ChPL Oxalin Junior: 2017.08.08.