

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Sudafed XyloSpray dla dzieci, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór *Xylometazolini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sudafed XyloSpray dla dzieci i w jaki celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sudafed XyloSpray dla dzieci
3. Jak stosować Sudafed XyloSpray dla dzieci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sudafed XyloSpray dla dzieci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Sudafed XyloSpray dla dzieci i w jakim celu się go stosuje

Lek Sudafed XyloSpray dla dzieci zawiera ksylometazolinę, która pomaga obkurczać naczynia krwionośne wewnątrz jamy nosowej, zmniejszając przez to obrzęk błony śluzowej nosa (wyściółki nosa) i ułatwiając oddychanie.

Aerozol jest stosowany przy krótkotrwałym leczeniu niedrożności nosa lub zatok z wodnistą wydzieliną z nosa, występującej w przebiegu przeziębienia lub zapalenia zatok.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sudafed XyloSpray dla dzieci

##### Kiedy NIE stosować leku Sudafed XyloSpray dla dzieci:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, zwłaszcza w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania;
- jeśli pacjent ma przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa (długotrwałe podrażnienie nosa) z nieznaczną ilością wydzieliny lub bez wydzieliny (*rhinitis sicca*);
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował przez ostatnie dwa tygodnie inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą powodować podwyższenie ciśnienia krwi;
- jeśli pacjent ma zapalenie spowodowane nadwrażliwością naczyń krwionośnych nosa;
- jeśli pacjent ma zapalenie związane ze zmniejszeniem grubości błony śluzowej nosa, przebiegające z wydzieliną lub bez niej;
- jeśli pacjent przeżył operację mózgu wykonywaną przez nos lub usta.

NIE zaleca się stosowania aerozolu u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w przypadku:

- silnej reakcji na sympatykomimetyki (substancje podobne do adrenaliny), ponieważ zastosowanie u takich pacjentów produktu Sudafed XyloSpray dla dzieci może powodować bezsenność, zawroty głowy, niekontrolowane drżenie mięśni, nieregularne bicie serca lub wzrost ciśnienia krwi;
- nadciśnienie lub choroby układu krążenia;
- nadczynności tarczycy, cukrzycy lub innej choroby układu metabolicznego;
- choroby nadnerczy;
- powiększenia gruczołu krokowego (przerost prostaty).

**Ciągle stosowanie** leku przez długi okres czasu może skutkować nasileniem zapalenia zatok lub śluzówki nosa.

### **Inne leki i Sudafed XyloSpray dla dzieci**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sudafed XyloSpray dla dzieci należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

NIE należy przyjmować leku podczas stosowania:

- niektórych leków przeciwdepresyjnych, takich jak trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory monoaminoooksydazy oraz w ciągu dwóch tygodni od zastosowania inhibitorów monoaminoooksydazy (patrz punkt „Przeciwwskazania”);
- innych leków, które podwyższają ciśnienie krwi.

Należy poinformować farmaceutę o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Sudafed XyloSpray dla dzieci w trakcie ciąży ze względu na brak danych na temat jego działania na płód.

Pacjentki karmiące piersią przed zastosowaniem leku powinny skonsultować się ze swoim lekarzem. Nie wiadomo, czy substancja czynna tego leku przenika do mleka kobiecego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie stwierdzono wpływu leku Sudafed XyloSpray dla dzieci na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Sudafed XyloSpray dla dzieci zawiera chlorek benzalkoniowy**

Lek Sudafed XyloSpray dla dzieci zawiera środek konserwujący (chlorek benzalkoniowy), który zwłaszcza przy dłuższym stosowaniu leku może powodować obrzęk błony śluzowej nosa.

W przypadku podejrzenia wystąpienia takiej reakcji (przewlekła niedrożność nosa) należy zastosować produkt donosowy niezawierający środka konserwującego. Jeśli tego rodzaju produkt jest niedostępny, należy rozważyć zastosowanie leku w innej postaci farmaceutycznej.

## **3. Jak stosować lek Sudafed XyloSpray dla dzieci**

### **Dzieci w wieku od 2 do 12 lat**

Jeśli lekarz lub farmaceuta nie zaleci inaczej, należy stosować jedną dawkę leku Sudafed XyloSpray dla dzieci do każdego otworu nosowego, do 3 razy dziennie, **nie dłużej niż przez 7 dni**. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

1. Zdjąć nasadkę ochronną. Przed pierwszym zastosowaniem należy kilka razy nacisnąć pompkę, aż do pojawienia się jednorodnej mgiełki rozpylonego leku (patrz rys. 1). Lek jest teraz gotowy do użycia.
2. Butelkę należy trzymać pionowo. Aplikator należy wprowadzić do otworu nosowego – nie należy rozpylać leku, jeśli końcówka aplikatora znajduje się poniżej otworu nosowego (patrz rys. 2)
3. Należy nacisnąć pompkę jeden raz, jednocześnie wciągając powietrze przez nos. Powtórzyć te same czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
4. Po użyciu ponownie nałożyć ochronną nasadkę na butelkę.



Aby zminimalizować ryzyko rozprzestrzeniania się zakażeń, opakowanie leku nie powinno być stosowane przez więcej niż jedną osobę, a aplikator należy opłukać po każdym użyciu.

NIE należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sudafed XyloSpray dla dzieci**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub najbliższym oddziałem ratunkowym, zabierając ze sobą opakowanie leku lub niniejszą ulotkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku może skutkować porażeniem ośrodkowego układu nerwowego, np. utratą funkcji mięśni, zmęczeniem, suchością jamy ustnej, przyspieszonym i nieregularnym biciem serca oraz wzrostem ciśnienia.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Sudafed XyloSpray dla dzieci**

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, tylko kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działanie niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Należy **PRZERWAĆ** stosowanie leku i **natychmiast zwrócić się do lekarza**, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych, które mogą być objawami **reakcji alergicznej**:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła;
- świąd z czerwoną wysypką lub pęcherzami.

#### **Inne działania niepożądane:**

##### **Częste (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- uczucie klucia lub pieczenia w nosie i gardle oraz suchość błony śluzowej nosa

##### **Rzadkie (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób):**

- ból głowy, wzrost ciśnienia, nerwowość, nudności, zawroty głowy, bezsenność i kołatanie serca
- przejściowe zaburzenia widzenia i ogólnoustrojowe reakcje alergiczne

### **Częstotliwość nieznana (częstotliwość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- nasilenie objawów zapalenia zatok lub błony śluzowej nosa po zaprzestaniu stosowania leku

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sudafed XyloSpray dla dzieci**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu.

Po pierwszym otwarciu opakowania leku Sudafed XyloSpray dla dzieci nie należy przechowywać dłużej niż przez 20 tygodni.

Nie należy stosować leku Sudafed XyloSpray dla dzieci po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leku nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Sudafed XyloSpray dla dzieci**

**Substancją czynną** jest ksylometazoliny chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru. W jednej dawce (0,007 ml) leku Sudafed XyloSpray dla dzieci znajduje się 35 µg (lub 0,035 mg) ksylometazoliny chlorowodoru.

**Pozostałe składniki** to: disodu edetynian, sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny, sorbitol ciekły, niekryształizujący, benzalkoniowy chlorek, roztwór, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Sudafed XyloSpray dla dzieci i co zawiera opakowanie**

Arezol jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem umieszczonym w 10 ml butelce z oranżowego szkła z pompką dozującą.

### **Podmiot odpowiedzialny**

McNeil Products Limited  
C/O Johnson & Johnson Limited  
Foundation Park  
Roxborough Way, Maidenhead  
Berkshire SL6 3UG  
Wielka Brytania

### **Wytwórca**

Famar Orléans

5, avenue de Concyr  
45071 Orléans Cedex 2  
Francja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Łotwa	Olynth 0,5 mg/ml nasal spray, solution
Polska	Sudafed XyloSpray dla dzieci
Rumunia	Olynth 0,5 mg/ml nasal spray, solution

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**