Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sudafed XyloSpray HA, 1 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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Sudafed XyloSpray HA i w jakim celu się go stosuje

Ksylometazolina jest lekiem obkurczającym naczynia krwionośne, przez co zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa. Początek działania leku występuje zwykle w ciągu 5 – 10 minutach po podaniu. Zmniejszenie obrzęku błony śluzowej ułatwia oddychanie przez nos oraz ułatwia odpływ wydzieliny. Lek Sudafed XyloSpray HA zawiera jako substancję pomocniczą kwas hialuronowy w postaci soli sodowej, który chroni i nawilża błonę śluzową nosa.
Lek Sudafed XyloSpray HA przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Wskazania do stosowania
Zmniejszenie obrzęku błony śluzowej nosa w ostrym zapaleniu błony śluzowej, w naczynioruchowym zapaleniu błony śluzowej oraz w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa.
Ułatwienie odpływu wydzieliny w zapaleniu zatok przynosowych oraz w zapaleniu trąbki słuchowej ucha środkowego połączonego z przeziębieniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sudafed XyloSpray HA

Kiedy nie stosować leku Sudafed XyloSpray HA:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- u pacjentów po usunięciu przysadki i po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lek może być stosowany wyłącznie po dokładnym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka związanego z jego stosowaniem u pacjentów:
– leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitorami MAO) lub innymi lekami, które mogą powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi;

- z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, zwłaszcza u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania;
- z ciężkimi chorobami układu krążenia (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze);
- z guzem chromochłonnym nadnerczy;
- z zaburzeniami metabolicznymi (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca);
- z rozrostem gruczołu krokowego;
- z nadwrażliwością na substancje o działaniu podobnym do ksylometazoliny, objawiającą się bezsennością, drżeniem, zawrotami głowy, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Stosowanie ksylometazoliny w dawkach większych niż zalecane lub przez okres dłuższy niż zalecany może doprowadzić do reaktywnego przekrwienia błony śluzowej nosa. Powoduje to zwężenie dróg oddechowych, prowadząc do częstego i długotrwałego stosowania leku przez pacjenta. W rezultacie prowadzi to do polekowego zapalenia błony śluzowej nosa i zaniku błony śluzowej nosa.

Inne leki i Sudafed XyloSpray HA
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przy podaniu donosowym leku Sudafed XyloSpray HA prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami wydaje się być niskie, jednak nie można ich wykluczyć.

Ciąża i karmienie piersią
W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie wykazano wpływu leku Sudafed XyloSpray HA stosowanego w zalecanych dawkach na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Sudafed XyloSpray HA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sudafed XyloSpray HA jest przeznaczony wyłącznie do podawania donosowego (również w zapaleniu trąbki słuchowej).

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat
1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego do 3 razy na dobę.
Nie należy podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę

Nie należy stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.
Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Leku Sudafed XyloSpray HA nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej.
Powtórne stosowanie leku można rozpocząć po kilkudniowej przerwie.
W sprawie okresu stosowania leku u dzieci należy zasięgnąć porady lekarza.

Ze względów higienicznych jedno opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Instrukcja stosowania
Zdjąć plastikową nasadkę.

Przed pierwszym zastosowaniem naciskać pompkę, aż do pojawienia się jednorodnej mgiełki rozpylonego leku (rys. 1). Dzięki temu aerozol jest gotowy do użycia.
W celu podania dawki aerozolu do nosa należy umieścić końcówkę aplikatora w otworze nosowym, następnie nacisnąć pompkę jeden raz, jednocześnie wciągając powietrze przez nos (rys. 2). Podczas podawania leku butelkę należy trzymać pionowo. Po użyciu ponownie nałożyć plastikową nasadkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sudafed XyloSpray HA
W razie przedawkowania lub przypadkowego podania doustnego mogą wystąpić następujące objawy: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica (sine zabarwienie skóry i błon śluzowych), gorączka, drgawki, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc (gromadzenie płynu w płucach, objawiające się m.in. dusznością), zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.
Mogą również wystąpić następujące objawy: zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością, obniżenie temperatury ciała, bradykardia (spowolnienie czynności serca), spadek ciśnienia tętniczego jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

Sposób postępowania w przypadku przedawkowania
Należy podać węgiel aktywowany. Może być konieczne wykonanie płukania żołądka oraz podanie tlenu do oddychania. W celu obniżenia ciśnienia tętniczego lekarz może zalecić podanie fentolaminy w dawce 5 mg w 0,9% roztworze chlorku sodu w powolnym wlewie dożylnym lub w dawce 100 mg doustnie.
Przeciwwskazane jest stosowanie leków o działaniu obkurczającym naczynia krwionośne.
W razie konieczności należy zastosować leki przeciwgorączkowe i przeciwdrgawkowe.

Pominięcie zastosowania leku Sudafed XyloSpray HA
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującym schematem:

Często	występuje nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów
Niezbyt często	występuje nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów
Rzadko	występuje nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów

Często mogą występować objawy podrażnienia (pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa), kichanie, zwłaszcza u pacjentów wrażliwych. Po odstawieniu leku może dochodzić do nasilenia obrzęku błony śluzowej (przekrwienia reaktywnego).

Niezbyt często miejscowe podanie do nosa może spowodować objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem leku, jak np. kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

Rzadko mogą wystąpić nudności, zaburzenia widzenia, reakcje alergiczne, ból głowy, bezsenność lub uczucie zmęczenia.

Długotrwałe lub częste stosowanie, a także podawanie w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do reaktywnego przekrwienia z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa, objawiającym się uczuciem zatkania nosa, wydzieliną z nosa, świądem nosa i kichaniem. Działanie to może wystąpić już po 5 dniach leczenia i jeśli stosowanie leku będzie kontynuowane może doprowadzić do suchego zanikowego zapalenia błony śluzowej nosa.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 HA

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 miesięcy. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków 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 HA
- Substancją czynną leku jest ksylometazoliny chlorowodorek. 1 ml roztworu Sudafed XyloSpray HA zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: sodu hialuronian, sorbitol, glicerol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Sudafed XyloSpray HA i co zawiera opakowanie
Opakowanie leku Sudafed XyloSpray HA stanowi biała butelka z HDPE z pompką dozującą (system 3K), zawierająca 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way, Maidenhead

Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania

Wytwórca:
Ursapharm Arzneimittel GmbH
Industriestraβe
66129 Saarbrücken
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Johnson & Johnson Poland Sp. z o. o., ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa
tel. (22) 237 80 02

Data ostatniej aktualizacji ulotki: