

## 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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sudafed XyloSpray dla dzieci
3. Jak stosować lek 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 w 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 (wymienionych 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 należy stosować aerozolu u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- silnej reakcji na sympatykomimetyki (substancje podobne do adrenaliny), ponieważ zastosowanie u takich pacjentów leku Sudafed XyloSpray dla dzieci może powodować bezsenność, zawroty głowy, niekontrolowane drżenie mięśni, nieregularne bicie serca lub wzrost ciśnienia krwi;
- choroby serca (np. zespół długiego odstępu QT), nadciśnienia 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 spowodować nasilenie zapalenia zatok lub śluzówki nosa.

### **Sudafed XyloSpray dla dzieci a inne leki**

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

NIE należy przyjmować leku podczas stosowania:

- niektórych leków przeciwnadciśnieniowych, takich jak trój- i czteropierścieniowe leki przeciwnadciśnieniowe, inhibitory monoaminoooksydazy oraz w ciągu dwóch tygodni od zastosowania inhibitorów monoaminoooksydazy (patrz podpunkt „Kiedy NIE stosować leku Sudafed XyloSpray dla dzieci”);
- innych leków, które podwyższają ciśnienie krwi.

Należy powiedzieć farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, 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 okresie 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 obsługiwanie 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 zawiera 0,2 mg chlorku benzalkoniowego w każdym ml, co odpowiada 0,014 mg/0,070 ml (dawkę). Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

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

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **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 na dobę, **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 w pozycji zbliżonej do pionowej. 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 spowodować porażenie ośrodkowego układu nerwowego, np. utratę funkcji mięśni, zmęczenie, suchość jamy ustnej, pocenie się, przyspieszone i nieregularne bicie serca oraz wzrost 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 jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania 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 rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

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

##### **Niezbyt częste (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

- krwawienie z nosa

##### **Rzadkie (występują rzadziej 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

**Częstość nieznana (częstość 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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.

Po pierwszym otwarciu opakowania leku Sudafed XyloSpray dla dzieci nie należy stosować 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.

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 dla dzieci**

**Substancją czynną** leku jest ksylometazoliny chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku. W jednej dawce (0,070 ml) leku Sudafed XyloSpray dla dzieci znajduje się 35 mikrogramów (lub 0,035 mg) ksylometazoliny chlorowodorku.

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

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

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

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Airton Road, Tallaght  
Dublin 24  
Irlandia

**Wytwórca:**

Delpharm Orléans  
5, avenue de Concyr  
45071 Orléans Cedex 2  
Francja

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

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2021