

## ULOTKA DLA PACJENTA

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.** Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Sudafed XyloSpray ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Sudafed XyloSpray**

*Xylometazolini hydrochloridum*

1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

### **Skład:**

1 ml roztworu Sudafed XyloSpray zawiera jako substancję czynną: 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru oraz substancje pomocnicze: chlorek benzalkoniowy roztwór, disodu edetynian, sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny, sorbitol ciekły 70% (niekrystalizujący), wodę oczyszczoną.

### **Opakowanie:**

Butelka z oranżowego szkła z pompką dozującą, zawierająca 10 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **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 Concyr  
45071 Orléans Cedex 2  
Francja

### **Spis treści ulotki:**

1. *Co to jest lek Sudafed XyloSpray i w jakim celu się go stosuje*
2. *Zanim zastosuje się lek Sudafed XyloSpray*
3. *Jak stosować lek Sudafed XyloSpray*
4. *Możliwe działania niepożądane*
5. *Przechowywanie leku Sudafed XyloSpray*
6. *Inne konieczne informacje dotyczące leku Sudafed XyloSpray*

### **1. Co to jest lek Sudafed XyloSpray 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 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. Zanim zastosuje się lek Sudafed XyloSpray**

### **Nie należy stosować leku Sudafed XyloSpray:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek składnik leku;
- jeśli u pacjenta występuje suche zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa;
- u pacjentów po usunięciu przysadki i po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej;
- u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Zachować szczególną ostrożność stosując lek Sudafed XyloSpray gdyż:**

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.

Przed zastosowaniem leku w powyższych przypadkach należy zasięgnąć porady lekarza. Dotyczy to również sytuacji, gdy miały one miejsce w przeszłości.

Stosowanie ksylometazoliny w dawkach większych niż zalecane lub przez okres dłuższy niż zalecany może doprowadzić do reaktywnego przekrwienia błony śluzowej nosa i polekowego zapalenia błony śluzowej nosa. W wyniku następstw stosowania ksylometazoliny w dawkach większych niż zalecane lub przez okres dłuższy niż zalecany może dojść do zwężenia górnych dróg oddechowych, przez co pacjent znów powraca do przyjmowania leku, a w niektórych przypadkach stosuje go długotrwale. Takie działanie może wystąpić już po 5 dniach leczenia. Dalsze stosowanie ksylometazoliny może doprowadzić do zaniku błony śluzowej nosa (suchego zanikowego zapalenia błony śluzowej nosa).

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

### **Ciąża:**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku Sudafed XyloSpray w czasie ciąży.

### **Karmienie piersią:**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Leku Sudafed XyloSpray nie należy stosować u kobiet karmiących piersią, ponieważ nie wiadomo, czy ksylometazolina przenika do mleka matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

W przypadku stosowania długotwałego lub w dawkach większych niż zalecane nie można wykluczyć wystąpienia działań ogólnoustrojowych dotyczących układu krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie

urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sudafed XyloSpray:**

Lek zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

### **Stosowanie innych leków:**

Jednoczesne stosowanie inhibitorów MAO (leki stosowane m.in. w depresji) lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych może spowodować wzrost ciśnienia krwi ze względu na działanie tych leków na układ krążenia.

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

Sudafed XyloSpray należy stosować zgodnie z zaleceniami podanymi w tej ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

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

Lek Sudafed XyloSpray jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat. Nie należy stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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 dawek większych niż zalecane.

Leku Sudafed XyloSpray nie należy stosować dłużej niż przez 5 dni.

Powtórne stosowanie leku można rozpocząć po kilkudniowej przerwie.

W sprawie okresu stosowania leku u dzieci należy zasięgnąć porady lekarza.

Ze względów higienicznych 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.



**W przypadku zastosowania większej dawki leku Sudafed XyloSpray niż zalecana:**

### *Objawy przedawkowania*

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 przeciwo gorączkowe i przeciwdrgawkowe.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Sudafed XyloSpray może powodować działania niepożądane.

Często (częściej niż u 1 na 100 osób, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób) mogą występować objawy podrażnienia (pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa), kichanie, zwłaszcza u pacjentów wrażliwych. Często po odstawieniu leku może dochodzić do nasilenia obrzęku błony śluzowej (przekrwienia reaktywnego).

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1 000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób) miejscowe podanie do nosa może spowodować objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem leku, jak np. kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 1 000 osób) 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.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku Sudafed XyloSpray mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

## **5. Przechowywanie leku Sudafed XyloSpray**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 24 tygodnie. Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

## **6. Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o., ul. Hłzecka 24, 02-135 Warszawa  
tel. (22) 237 80 02

*Data opracowania ulotki: 03.03.2009*