

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Sudafed XyloSpray HA**  
1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

*Xylometazolini hydrochloridum*

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne 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 HA ostrożnie.

- 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 ustępują po 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **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. 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 u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ksylometazoliny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku Sudafed XyloSpray HA;
- 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.

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sudafed XyloSpray HA:**

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.

Przed zastosowaniem leku w powyższych przypadkach należy zasięgnąć porady lekarza. Dotyczy to również sytuacji występujących 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 przypadku 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.

**Stosowanie leku Sudafed XyloSpray HA z innymi lekami:**

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.

**Ciąża i karmienie piersią:**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku Sudafed XyloSpray HA w czasie ciąży.

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

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

W przypadku stosowania długotrwałego 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.

**3. JAK STOSOWAĆ LEK SUDAFED XYLOSPRAY HA**

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

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

Lek Sudafed XyloSpray HA 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 HA 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.



### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sudafed XyloSpray HA:**

#### *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 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, Sudafed XyloSpray HA może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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 HA mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.*

#### **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 leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Sudafed XyloSpray HA**

- Substancją czynną leku jest ksylometazoliny chlorowodorek. 1 ml roztworu Sudafed XyloSpray HA zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru.
- Inne składniki leku 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  
Industriestraße  
66129 Saarbrücken  
Niemcy

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 zatwierdzenia ulotki: 24.08.2009**