Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sudafed Xylospray DEX dla dzieci, (0,5 mg + 50 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór
Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 DEX dla dzieci i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sudafed Xylospray DEX dla dzieci
3. Jak stosować lek Sudafed Xylospray DEX dla dzieci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sudafed Xylospray DEX dla dzieci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Sudafed Xylospray DEX dla dzieci aerozol do nosa zawiera ksylometazoliny chlorowodorek oraz deksopantenol.
Ksylometazoliny chlorowodorek szybko obkurcza naczynia krwionośne błony śluzowej nosa i zmniejsza jej obrzęk. Deksopantenol jest pochodną witaminy, kwasu pantotenowego, który przyspiesza gojenie się ran oraz chroni błonę śluzową nosa.

Sudafed Xylospray DEX dla dzieci jest wskazany:
- w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej w zapaleniu błony śluzowej nosa oraz we wspomagającym leczeniu uszkodzeń błony śluzowej nosa,
- w łagodzeniu objawów niealergicznego zapalenia błony śluzowej (naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa),
- w leczeniu niedrożności przewodów nosowych po przebytej operacji nosa, stosowanie leku Sudafed Xylospray DEX dla dzieci w tym wskazaniu jest możliwe wyłącznie na zalecenie lekarza.

Sudafed Xylospray DEX dla dzieci jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sudafed Xylospray DEX dla dzieci

Kiedy nie stosować leku Sudafed Xylospray DEX dla dzieci:
- jeśli dziecko ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek lub deksopantenol, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u dziecka występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów (*rhinitis sicca*),
- u dzieci po zabiegach chirurgicznych usunięcia przysadki mózgowej lub innych operacjach przebiegających z odsłonięciem opon mózgowych (błony otaczającej mózg).

Sudafed Xylospray DEX dla dzieci nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Sudafed Xylospray DEX dla dzieci należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli dziecko przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub inne leki, które mogą zwiększać ciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli u dziecka występuje zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra), szczególnie w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania,
- jeśli u dziecka występuje ciężka choroba układu krążenia (np. zespół długiego odstępu QT, choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze),
- jeśli u dziecka występuje choroba metaboliczna (np. cukrzyca, nadczynność tarczycy objawiająca się jako zwiększona potliwość, wzrost temperatury ciała lub przyspieszenie czynności serca),
- jeśli u dziecka występuje guz chromochłonny nadnerczy,
- jeśli u dziecka występuje zaburzenie metaboliczne zwane porfirią,
- jeśli u dziecka występuje rozrost prostaty.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy dziecka, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Długotrwałe i niewłaściwe stosowanie
Ze względu na niebezpieczeństwo zaniku błony śluzowej nosa, lek można stosować w okresie przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa tylko pod nadzorem lekarza.

Niewłaściwe stosowanie lub zastosowanie nadmiernej ilości leku może powodować ogólnoustrojowe działania niepożądane, szczególnie u dzieci (patrz punkt Możliwe działania niepożądane).

Długotrwałe stosowanie lub stosowanie dawek większych niż zalecane może prowadzić do przewlekłego obrzęku i ewentualnego zaniku (uszkodzenia) błony śluzowej nosa.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu leku z oczami.

Dzieci
Należy unikać długotrwałego stosowania lub stosowania dawek większych niż zalecane, zwłaszcza u dzieci.

Sudafed Xylospray DEX dla dzieci zalecany jest do stosowania tylko u dzieci w wieku od 2 do 6 lat. Dla dzieci w wieku powyżej 6 lat dostępny jest aerozol do nosa zawierający większe dawki substancji czynnych.
Należy nadzorować stosowanie tego leku u dzieci.

Lek Sudafed Xylospray DEX dla dzieci a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie leku Sudafed Xylospray DEX dla dzieci z niektórymi lekami do leczenia depresji (inhibitorami monoaminooksydazy typu tranylcyprominy lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi) i lekami zwiększającymi ciśnienie tętnicze krwi może powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi z powodu działania substancji czynnych na układ krążenia.

Jednoczesne stosowanie leku Sudafed Xylospray DEX dla dzieci z innymi lekami zawierającymi sympatykomimetyki (leki na kaszel i przeziębienie stosowane w leczeniu niedrożności nosa, takie jak pseudoefedryna, efedryna, fenylefryna, oksymetazolina, ksylometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptan) może prowadzić do działań niepożądanych ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego.

Nie należy stosować leków obniżających ciśnienie krwi (np. metylodopa) razem z ksylometazoliną, która może powodować podwyższenie ciśnienia krwi.

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Sudafed Xylospray DEX dla dzieci jeśli dziecko stosuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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. Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży, nie należy stosować tego leku w okresie ciąży.
Nie wiadomo, czy ksylometazoliny chlorowodorek przenika do mleka matki, dlatego nie należy stosować tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jeżeli lek jest stosowany zgodnie z informacją zawartą w tej ulotce, jego stosowanie nie powinno wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Sudafed Xylospray DEX 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.

Zalecana dawka Sudafed Xylospray DEX dla dzieci to jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego do trzech razy na dobę, w razie potrzeby, chyba że lekarz zaleci inaczej. Nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni. Ponowne stosowanie jest możliwe tylko po kilkudniowej przerwie.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub dziecko czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podania

Sudafed Xylospray DEX dla dzieci jest przeznaczony do stosowania donosowego.

Należy usunąć nasadkę ochronną z końcówki dozownika.
Przed pierwszym użyciem należy 5-krotnie nacisnąć pompkę, do czasu pojawienia się jednolitej mgiełki. Jeśli aerozol nie był stosowany przez dłuższy okres, przed użyciem należy 2-krotnie nacisnąć pompkę.



Końcówkę dozownika należy umieścić w otworze nosowym w pozycji zbliżonej do pionowej, a następnie jednokrotnie nacisnąć pompkę. Podczas dozowania należy delikatnie wciągnąć powietrze nosem. Jeśli to konieczne, czynność tę powtórzyć w drugim otworze nosowym. Po każdym użyciu wytrzeć końcówkę dozownika papierową chusteczką i nałożyć nasadkę ochronną.



Ze względów higienicznych, w celu uniknięcia zakażeń, lek powinien być stosowany tylko przez jedną osobę.

Stosowanie u dzieci
Zalecana dawka leku Sudafed Xylospray DEX dla dzieci to jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego do trzech razy na dobę, w razie potrzeby. W celu określenia czasu stosowania u dzieci należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sudafed Xylospray DEX dla dzieci
W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana lub przypadkowego połknięcia dużych ilości leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
- zwężenie źrenic,
- rozszerzenie źrenic,
- gorączka,
- pocenie się,
- bladość skóry,
- niebieskie zabarwienie warg (sinica),
- nudności,
- drgawki,
- zaburzenia układu krążenia (zwiększona częstość akcji serca, zmniejszona częstość akcji serca, zaburzenia rytmu serca, niewydolność krążenia, zatrzymanie akcji serca, wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)),
- zaburzenia układu oddechowego (obrzęk płuc, zaburzenia oddychania),
- zaburzenia psychiczne,
- senność, obniżenie temperatury ciała, spowolnienie akcji serca i spadek ciśnienia krwi, zatrzymanie oddychania i śpiączka.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Sudafed Xylospray DEX dla dzieci
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kontynuować stosowanie zgodnie z ulotką.

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, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk skóry i błon śluzowych, wysypka skórna, świąd.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- kołatanie serca (uczucie bicia serca), tachykardia (przyśpieszenie akcji serca), nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- niepokój, trudności w zasypianiu, zmęczenie (senność, sedacja), ból głowy, omamy (głównie u dzieci),
- zaburzenia rytmu serca (arytmie),
- obrzęk błony śluzowej nosa (po zaprzestaniu leczenia), krwawienia z nosa,
- drgawki (głównie u dzieci).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- pieczenie i suchość błony śluzowej nosa, kichanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 DEX dla dzieci

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

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 DEX dla dzieci
- Substancjami czynnymi leku są ksylometazoliny chlorowodorek oraz deksopantenol.

Każdy ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 50 mg deksopantenolu. Jedna dawka aerozolu do nosa (0,1 ml roztworu) zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 5,0 mg deksopantenolu.
- Pozostałe składniki to: potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Sudafed Xylospray DEX dla dzieci i co zawiera opakowanie
Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór, wolny od cząstek.
Opakowanie leku Sudafed Xylospray DEX dla dzieci to butelka o pojemności 10 ml z HDPE z pompką dozującą w tekturowym pudełku. 10 ml roztworu jest wystarczające dla 80 dawek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street, Tallaght
Dublin 24, D24 YK8N
Irlandia

Wytwórca:
Famar Health Care Services Madrid S.A.U.
Avda Leganés, 62, Alcorcón
28923 Madryt
Hiszpania

Ursapharm Arzneimittel GmbH
Industriestraβe 35 66129
Saarbrücken
Niemcy

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Łotwa	Olydex
Polska	Sudafed Xylospray DEX dla dzieci
Słowacja	Olynth Plus
Litwa	Olydex
Niemcy	Olynth Plus 0,05% / 5%
Estonia	Sudafed Xylospray DEX
Czechy	Olynth Plus

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
email: porady@its.jnj.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023