

## SUDAFED

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 60 mg pseudoefedryny chlorowodoru oraz substancje pomocnicze, m.in. 112 mg laktozy.

### *Wskazania*

Objawowe leczenie zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych (katar, zatka) w przebiegu: przeziębienia, grypy, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Przeznaczony dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

### *Przeciwwskazania*

Nadwrażliwość na pseudoefedrynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężkie nadciśnienie tętnicze lub ciężka choroba wieńcowa. Przyjmowanie obecnie lub przez ostatnie dwa tygodnie leków z grupy inhibitorów monoaminooksydazy. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Sudafed i tego rodzaju leków może niekiedy prowadzić do wzrostu ciśnienia tętniczego krwi lub przełomu nadciśnieniowego. Przyjmowanie furazolidonu. Przeciwbakteryjny furazolidon wykazuje zależne od dawki działanie hamujące aktywność monoaminooksydazy. Pomimo braku doniesień o przypadkach przełomu nadciśnieniowego spowodowanego jednoczesnym przyjmowaniem produktu leczniczego Sudafed i furazolidonu, leków tych nie należy stosować jednocześnie.

### *Dawkowanie i sposób podawania*

Do stosowania doustnego. Dawkowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat: Jedna tabletkowa 3 do 4 razy na dobę, u dzieci maksymalnie przez 4 dni. U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się stosowanie dawkowania jak u dorosłych oraz zwrócenie szczególnej uwagi na czynność nerek i wątroby. Lek stosować ostrożnie, jeśli występuje ciężkie zaburzenie czynności tych narządów. Zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby oraz u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

### *Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania*

Przyjmować pod nadzorem lekarza u pacjentów z chorobą układu sercowo-naczyniowego, szczególnie u pacjentów z chorobą wieńcową i pacjentów z łagodnym i umiarkowanym nadciśnieniem tętniczym. Bez zalecenia lekarza nie stosować u pacjentów z cukrzycą, chorobą tarczycy, podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym lub mających trudności w oddawaniu moczu wywołane powiększeniem gruczołu krokowego. Zaleca się unikać jednoczesnego przyjmowania leku Sudafed i alkoholu lub innych działających ośrodkowo leków uspokajających. Zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania leku u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, szczególnie u pacjentów ze współistniejącą chorobą układu sercowo-naczyniowego.

Zgłaszano przypadki niedokrwiennej zapalenia jelita grubego. W przypadku wystąpienia nagłego bólu brzucha, krwawienia z odbytu lub innych objawów rozwijającego się zapalenia jelita grubego należy odstawić produkt Sudafed i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie.

Po zastosowaniu produktów zawierających pseudoefedrynę mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis). Ostra osutka krostkowa może wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni leczenia, razem z gorączką oraz licznymi, małymi, zwykle niepęcherzykowymi krostkami pojawiającymi się na obrzmiałych zmianach rumieniowych i głównie umiejscowionymi w zgięciach skóry, na tułowie i na kończynach górnych. Jeśli wystąpią takie objawy, jak gorączka, rumień lub pojawienie się licznych niewielkich krostek, należy odstawić produkt Sudafed i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie. Jeśli objawy nie ustępują, nasilają się lub jeśli pojawiają się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Podczas stosowania pseudoefedryny zgłaszano przypadki niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego. Należy zaprzestać podawania pseudoefedryny, jeśli u pacjenta wystąpi nagła utrata wzroku lub pogorszenie ostrości widzenia, np. w postaci mroczków.

Lek zawiera laktozę. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego leku.

*Działania niepożądane*

Często: suchość w jamie ustnej, nudności, zawroty głowy, bezsenność, nerwowość; bardzo rzadko: niedokrwienne zapalenie jelita grubego, wymioty, arytmia, zawał mięśnia sercowego, kołatanie serca, tachykardia, nadwrażliwość, zwiększenie ciśnienia krwi, udar naczyniowy mózgu, ból głowy, parestezja, zespół odwracalnej tylnej encefalopatii, nadmierna aktywność psychoruchowa, zespół odwracalnego skurczu naczyń mózgowych, senność, drżenie, niepokój, euforia, omamy, omamy wzrokowe, niepokój, zwłaszcza ruchowy, dyzuria, zatrzymanie moczu, obrzęk naczynioruchowy, świąd, wysypka; *częstość nieznaną*: niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego, ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka kropkowa (AGEP).

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.  
Podmiot odpowiedzialny: McNeil Healthcare (Ireland) Limited .  
Pozwolenie nr 8438, wydane przez Prezesa URPL, WM i PB.

ChPL: Wrzesień 2023