

## **Sudafed Xylospray DEX dla dzieci**

Każdy ml aerozolu do nosa, roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 50 mg deksopantenolu.

### *Wskazania*

Zmniejszenie obrzęku błony śluzowej w zapaleniu błony śluzowej nosa oraz we wspomagającym leczeniu uszkodzeń błony śluzowej nosa. Łagodzenie objawów naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis vasomotorica*). Leczenie niedrożności przewodów nosowych po przebytej operacji nosa. Wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

### *Przeciwwskazania*

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Suche zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*). Po przeklinowym usunięciu przysadki mózgowej lub innych zabiegach chirurgicznych, przebiegających z odsłonięciem opony twardej. Przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### *Dawkowanie i sposób podawania*

Do stosowania donosowego.

1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego do 3 razy na dobę. Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta i odpowiedzi klinicznej. W celu określenia czasu leczenia u dzieci należy skonsultować się z lekarzem. Nie stosować dłużej niż 7 dni. Ponowne stosowanie jest możliwe tylko po kilkudniowej przerwie. Dzieci powinny stosować produkt pod opieką dorosłych. Jeżeli po 3 dniach leczenia nie zauważono poprawy lub zaobserwowano nasilenie objawów, należy ponownie dokonać oceny klinicznej. Nie przekraczać zalecanej dawki. Ze względów higienicznych, w celu uniknięcia zakażeń, produkt leczniczy powinien być stosowany tylko przez jedną osobę.

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

Produkt leczniczy powinien być stosowany tylko po uważnej ocenie korzyści i ryzyka w przypadku: pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) i inne leki, które potencjalnie zwiększają ciśnienie tętnicze krwi; zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączenia; ciężkich chorób układu krążenia (np. choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego); guza chromochłonnego; zaburzeń metabolicznych (np. nadczynności tarczycy, cukrzycy); porfirii; rozrostu gruczołu krokowego. Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe.

Ze względu na niebezpieczeństwo zaniku błony śluzowej nosa produkt leczniczy można stosować w okresie przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa tylko pod nadzorem lekarza. Długotrwałe stosowanie i stosowanie w dawkach większych niż zalecane leków sympatykomimetycznych może prowadzić do reaktywnego przekrwienia błony śluzowej nosa. Ten efekt „z odbicia” prowadzi do zwężenia dróg oddechowych, co powoduje, że pacjent wielokrotnie stosuje produkt, aż jego stosowanie staje się ciągłe. Konsekwencją tego jest przewlekły obrzęk błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*) lub nawet zanik błony śluzowej nosa.

W łagodniejszych przypadkach można rozważyć przerwanie stosowania leku sympatykomimetycznego najpierw w jednym z otworów nosowych, a po ustąpieniu objawów podanie w drugim otworze nosowym w celu utrzymania oddychania w części nosa. Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu leczniczego z oczami. Podczas

niewłaściwego użycia lub użycia nadmiernej ilości aerozolu, absorpcja ksylometazoliny może powodować układowe działania niepożądane, szczególnie u dzieci (działania niepożądane ze strony układu krążenia i układu nerwowego).

#### *Działania niepożądane*

Niezbyt często zgłaszano reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka skórna, świąd). Rzadko zgłaszano kołatanie serca, tachykardię, nadciśnienie tętnicze. Bardzo rzadko zgłaszano niepokój, bezsenność, omamy (głównie u dzieci), zmęczenie (senność, sedacja), ból głowy, drgawki (głównie u dzieci), arytmie, obrzęk błony śluzowej „z odbicia”, krwawienia z nosa. Z częstością nieznaną zgłaszano kichanie, pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Podmiot odpowiedzialny: McNeil Healthcare (Ireland) Limited.

Pozwolenie nr 24754, wydane przez Prezesa URPL, WM i PB.

ChPL: 22.08.2023.