

Sudafed Xylospray DEX

Każdy ml aerozolu do nosa, roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 50 mg deksopantenolu.

Wskazania

Zmniejszenie obrzęku błony śluzowej w zapaleniu błony śluzowej nosa oraz w 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 dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i powyżej.

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 6 lat.

Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania donosowego.

Dorośli i dzieci w wieku 6 lat i powyżej: 1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego do 3 razy na dobę, w razie potrzeby. Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta i odpowiedzi klinicznej. Nie stosować dłużej niż 7 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej. Ponowne stosowanie jest możliwe tylko po kilkudniowej przerwie. Nie przekraczać zalecanej dawki. Ze względów higienicznych, w celu uniknięcia zakażeń, produkt leczniczy powinien być stosowany tylko przez jedną osobę.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: stosowanie produktu leczniczego tylko pod opieką dorosłych. Jeżeli po 3 dniach leczenia nie zauważono poprawy lub zaobserwowano nasilenie objawów, należy ponownie dokonać oceny klinicznej. W celu określenia czasu leczenia u dzieci należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy powinien być stosowany tylko po uważnej ocenie korzyści i ryzyka w przypadku: pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy (MAO) i inne leki, które potencjalnie zwiększają ciśnienie tętnicze krwi; zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania; 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 częstotą nieznaną zgłaszano kichanie, pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.
Podmiot odpowiedzialny: McNeil Healthcare (Ireland) Limited.
Pozwolenie nr 24739, wydane przez Prezesa URPL, WM i PB.
ChPL: 22.08.2023