

Sudafed XyloSpray HA dla dzieci

1 ml aerozolu do nosa, roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku.
1 dawka (70 µl) zawiera 35 µg ksylometazoliny chlorowodorku.

Wskazania

Krótkotrwałe leczenie objawowe przekrwienia błony śluzowej nosa w przebiegu zapalenia błony śluzowej nosa lub zapalenia zatok.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie stosować u: pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, zwłaszcza u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania; pacjentów z suchym zapaleniem błony śluzowej nosa; dzieci w wieku poniżej 2 lat; pacjentów po usunięciu przysadki i po innych zabiegach chirurgicznych wykonywanych drogą przynosową lub przez jamę ustną, przebiegających z odsłonięciem opony twardej; pacjentów, którzy przyjmują lub przyjmowali przez ostatnie dwa tygodnie leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy oraz tych, którzy przyjmują inne leki mogące zwiększać ciśnienie krwi; pacjentów z zanikowym lub naczynioruchowym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania donosowego. Dzieci w wieku od 2 do 12 lat: 1 dawka do każdego otworu nosowego, nie częściej niż 3 razy na dobę. Jeśli po 3 dniach stosowania stan pacjenta pogarsza się, należy rozważyć zastosowanie innych metod leczenia. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, lek powinien być stosowany nie dłużej niż przez 5-7 dni. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Aby zminimalizować ryzyko rozprzestrzeniania się zakażeń, lek nie powinien być stosowany przez więcej niż 1 osobę, a po zastosowaniu leku aplikator należy opłukać. Nie należy stosować produktu Sudafed XyloSpray dla dzieci u dzieci w wieku poniżej 2 lat

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas podawania ksylometazoliny oraz innych produktów leczniczych z tej grupy pacjentom, u których występuje silna reakcja na leki sympatykomimetyczne. Zastosowanie leku u takich pacjentów może powodować bezsenność, zawroty głowy, drżenia, zaburzenia rytmu serca i podwyższone ciśnienie tętnicze krwi. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z chorobami układu krążenia, nadciśnieniem tętniczym, nadczynnością tarczycy, cukrzycą, przerostem gruczołu krokowego i guzem chromochłonnym. Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe.

Długotrwałe stosowanie ksylometazoliny może prowadzić do nawrotu objawów zapalenia błony śluzowej nosa po przerwaniu leczenia. W takich przypadkach może to być również spowodowane tak zwanym efektem z odbicia, który może prowadzić do przewlekłego obrzęku i zaniku błony śluzowej nosa (*Rhinitis medicamentosa* i *Rhinitis sicca*). Aby temu zapobiec, leczenie należy prowadzić przez jak najkrótszy czas. Zakażenia bakteryjne błony śluzowej nosa i zatok należy leczyć w odpowiedni sposób. Produkt może być stosowany jedynie jako krótkotrwałe leczenie wspomagające alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Działania niepożądane

Często zgłaszano szczypanie lub pieczenie w nosie i gardle oraz suchość błony śluzowej nosa. Niezbyt często zgłaszano krwawienie z nosa. Rzadko zgłaszano ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, nerwowość, bezsenność, bóle głowy, zawroty głowy, przemijające zaburzenia widzenia, kołatanie serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi, nudności. Z częstotnością nieznaną zgłaszano efekt z odbicia.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Podmiot odpowiedzialny: McNeil Healthcare (Ireland) Limited.

Pozwolenie nr 23358, wydane przez Prezesa URPL, WM i PB.

ChPL: sierpień 2023.