

## SUDAFED XYLOSPRAY HA

1 ml aerozolu do nosa, roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru.

### *Wskazania*

Zmniejszenie obrzęku błony śluzowej nosa w ostrym zapaleniu błony śluzowej, w naczynioruchowym zapaleniu błony śluzowej oraz w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa. Ułatwienie odpływu wydzieliny w zapaleniu zatok przynosowych oraz w zapaleniu trąbki słuchowej ucha środkowego połączonego z przeziębieniem. Przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

### *Przeciwwskazania*

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie stosować u pacjentów po usunięciu przysadki i po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odstonięciem opony twardej. Nie stosować produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### *Dawkowanie i sposób podawania*

Dawkowanie należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta. Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: Stosować, zależnie od potrzeb, po 1 dawce produktu do każdego otworu nosowego do 3 razy na dobę. Nie podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę. Nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej. Powtórne stosowanie można rozpocząć po kilkudniowej przerwie. Ze względów higienicznych jedno opakowanie produktu powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

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

Stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka związanego z stosowaniem preparatu u pacjentów: leczonych inhibitorami monoaminooksydazy lub innymi lekami, które mogą powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego; z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, zwłaszcza spowodowanym jaskrą z wąskim kątem przesączania; z ciężkimi chorobami układu krążenia (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze); z guzem chromochłonnym nadnerczy; z zaburzeniami metabolicznymi (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca); z rozrostem gruczołu krokowego.

Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe.

Podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, drżeniem, zawrotami głowy, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Długotrwałe stosowanie, a także podawanie w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do reaktywnego przekrwienia błony śluzowej nosa. Ten efekt z odbicia może prowadzić do przekrwienia błony śluzowej nosa lub niedrożności nosa podczas długotrwałego stosowania lub po odstawieniu produktu leczniczego, co może powodować konieczność wielokrotnego lub nawet ciągłego stosowania produktu leczniczego przez pacjenta.

### *Działania niepożądane*

Po odstawieniu produktu może dochodzić do tzw. efektu z odbicia, czyli nasilenia obrzęku błony śluzowej (przekrwienia reaktywnego). Długotrwałe lub częste stosowanie, a także podawanie w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do reaktywnego przekrwienia z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa. Działanie to może wystąpić już po 5 dniach leczenia i jeśli stosowanie leku będzie kontynuowane, może doprowadzić do suchego zanikowego zapalenia błony śluzowej nosa.

Często mogą wystąpić objawy podrażnienia (pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa), kichanie, zwłaszcza u pacjentów wrażliwych. Rzadko mogą wystąpić nudności, zaburzenia widzenia, reakcje alergiczne, ból głowy, bezsenność lub uczucie zmęczenia. Niezbyt często miejscowe podanie do nosa może spowodować:

- ogólnoustrojowe działanie sympatykomimetyczne, jak np. kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi
- krwawienie z nosa.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Podmiot odpowiedzialny: McNeil Healthcare (Ireland) Limited.

Pozwolenie nr 15021, wydane przez Prezesa URPL, WM i PB.  
ChPL: Wrzesień 2023