

SUDAFED XYLOSPRAY HA DLA DZIECI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sudafed XyloSpray HA dla dzieci, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku w 1 ml roztworu. 1 dawka (70 µl) zawiera 35 µg ksylometazoliny chlorowodorku. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór. Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania donosowego.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

Jedna dawka do każdego otworu nosowego, nie częściej niż trzy razy na dobę. Jeśli po trzech dniach stosowania stan pacjenta pogarsza się, należy rozważyć zastosowanie innych metod leczenia. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, produkt leczniczy powinien być stosowany nie dłużej niż przez 5-7 dni. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Aby zminimalizować ryzyko rozprzestrzeniania się zakażeń, produkt leczniczy nie powinien być stosowany przez więcej niż jedną osobę, a po zastosowaniu produktu aplikator należy opłukać.

Dzieci

Nie należy stosować produktu Sudafed XyloSpray HA dla dzieci u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3).

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu Sudafed XyloSpray HA dla dzieci u:

- pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;

- pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, zwłaszcza u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania;
- pacjentów z suchym zapaleniem błony śluzowej nosa (*Rhinitis sicca*);
- dzieci w wieku poniżej 2 lat;
- pacjentów po usunięciu przysadki i po innych zabiegach chirurgicznych wykonywanych drogą przynosową lub przez jamę ustną, przebiegających z odstąpieniem opony twardej;
- pacjentów, którzy przyjmują lub przyjmowali przez ostatnie dwa tygodnie leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (inhibitory MAO) oraz tych, którzy przyjmują inne leki mogące zwiększać ciśnienie krwi;
- pacjentów z zanikowym lub naczynioruchowym zapaleniem błony śluzowej nosa.

4.4 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 leczenia 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 (patrz punkt 4.2). 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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się równoczesnego stosowania ksylometazoliny z trój- lub czteropierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi lub inhibitorami monaminooksydazy (MAO) ani przez dwa tygodnie po zastosowaniu inhibitorów MAO.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących przenikania ksylometazoliny przez łożysko oraz do mleka matki. Ze względu na możliwość ogólnoustrojowego działania naczynioskurczowego, nie należy stosować produktu w okresie ciąży. Nie wiadomo, czy ksylometazolina przenika do mleka matki. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Należy zdecydować o przerwaniu karmienia lub przerwaniu stosowania produktu leczniczego, uwzględniając korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści dla matki wynikające z leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano, aby ksylometazolina, stosowana zgodnie z zaleceniami, wywierała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane tego produktu leczniczego to uczucie szczypania lub pieczenia w nosie i gardle oraz suchość błony śluzowej nosa. Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego			Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne	
Zaburzenia psychiczne			Nerwowość, bezsenność	
Zaburzenia układu nerwowego			Bóle głowy, zawroty głowy	
Zaburzenia oka			Przemijające zaburzenia widzenia	

Zaburzenia serca			Kołatanie serca	
Zaburzenia naczyniowe			Wzrost ciśnienia tętniczego krwi	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Szczypanie lub pieczenie w nosie i gardle oraz suchość błony śluzowej nosa	Krwawienie z nosa		Efekt z odbicia
Zaburzenia żołądka i jelit			Nudności	

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie ksylometazoliny, pochodnej imidazoliny, może prowadzić do wystąpienia wielu różnych objawów związanych z pobudzeniem lub zahamowaniem czynności serca i układu nerwowego.

Przypadki przedawkowania opisano głównie u dzieci. Zaobserwowane działania toksyczne obejmują ciężkie porażenie ośrodkowego układu nerwowego, sedację, suchość w jamie ustnej, nadmierną potliwość oraz objawy związane z pobudzeniem współczulnego układu nerwowego (tachykardia, nieregularne tętno i wzrost ciśnienia tętniczego krwi). Podana donosowo kropla (pojedyncza dawka) produktu dla dorosłych zawierającego ksylometazolinę (1 mg/ml) spowodowała 4-godzinną śpiączkę u 15-dniowego dziecka.

Leczenie zatrucia jest objawowe i obejmuje podanie węgla aktywowanego, płukanie żołądka i podanie tlenu do oddychania. W celu obniżenia ciśnienia tętniczego podaje się fentolaminę. Jeśli jest to konieczne, podaje się leki przeciwwgorączkowe i przeciwdrgawkowe. Nie należy podawać leków o działaniu obkurczającym naczynia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki udroźniające nos i inne preparaty do stosowania miejscowego, sympatykomimetyki, produkty proste, kod ATC: R01AA07.

Ksylometazolina jest pochodną imidazoliny o działaniu sympatykomimetycznym. Podana w postaci aerozolu na błonę śluzową nosa szybko powoduje długo utrzymujące się zwężenie naczyń krwionośnych, prowadząc do udroźnienia nosa.

Działanie leku wynika prawdopodobnie z bezpośredniego pobudzenia postsynaptycznych receptorów alfa. Nie wiadomo, czy ksylometazolina działa na receptory adrenergiczne beta.

W leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa ksylometazolina podawana w postaci aerozolu do nosa może być stosowana jedynie doraźnie lub wspomagająco w celu ułatwienia podania innych leków działających miejscowo na błonę śluzową nosa.

Występujące czasem po długotrwałym stosowaniu leku objawy z odbicia (obrzęk błony śluzowej nosa i niedrożność) mogą być wynikiem pobudzającego działania produktu leczniczego na receptory presynaptyczne alfa₂ i hamującego działania na uwalnianie noradrenaliny. W przypadku leków obkurczających naczynia krwionośne objawy z odbicia występują zwykle po 2–3 tygodniach ciągłego leczenia, jednak w badaniach, w których ksylometazolinę podawano osobom zdrowym przez 6 tygodni, nie obserwowano obrzęku błon śluzowych ani tachyfilaksji.

In vitro ksylometazolina wykazywała niekorzystny wpływ na funkcjonowanie kinocilium, jednak działanie to nie jest trwałe.

Sudafed XyloSpray HA dla dzieci zawiera m.in. kwas hialuronowy (w postaci soli sodowej), który nawilża błonę śluzową nosa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Miejscowe zastosowanie produktu leczniczego powoduje skurcz naczyń krwionośnych obserwowany w ciągu kilku minut od podania. Efekt zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa zwykle utrzymuje się przez ok. 6-8 godzin. W przypadku prawidłowego stosowania zalecanych dawek wchłanianie leku do krążenia układowego jest minimalne. Natomiast w przypadku zastosowania dużych dawek lub połknięcia leku może dojść do wchłonięcia leku i wystąpienia działań ogólnoustrojowych. Brak

wystarczających danych na temat dystrybucji, metabolizmu lub wydalania ksylometazoliny u ludzi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych istotnych dla bezpieczeństwa klinicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu hialuronian

Sorbitol (E420)

Glicerol (E422)

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata. Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka z HDPE z pompką dozującą oraz nasadką ochronną z HDPE, w tekturowym pudełku. 1 opakowanie zawiera 10 ml roztworu wystarczającego dla 110 dawek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Office 5, 6 & 7, Block 5

High Street, Tallaght

Dublin 24, D24 YK8N

Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23358

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.08.2016

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.06.2021

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

22.08.2023