

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku.
Każda dawka (70 µl) zawiera 35 µg ksylometazoliny chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda dawka (70 µl) zawiera 28 µg benzalkoniowego chlorku, roztworu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

Przejrzysty, bezbarwny roztwór pozbawiony zapachu lub o słabym, charakterystycznym zapachu.
Roztwór ma pH w zakresie 6,1-6,5.

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.

Sudafed XyloSpray dla dzieci jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie donosowe.

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 7 dni. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy kilka razy nacisnąć pompkę, aż do pojawienia się jednolitej mgiełki.

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 i młodzież

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu Sudafed XyloSpray 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 odsłonięciem 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.

Produkt leczniczy zawiera 0,2 mg chlorku benzalkoniowego w każdym ml, co odpowiada 0,014 mg/0,070 ml (dawkę). Długotrwałe stosowanie chlorku benzalkoniowego może spowodować obrzęk 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 monoaminooksydazy (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

Sudafed XyloSpray dla dzieci nie ma wpływu 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:

Bardzo często ($\geq 1/10$), 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	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	

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

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: <https://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 przeciwgorączkowe i przeciwdrgawkowe. Nie należy podawać leków o działaniu obkurczającym naczynia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki udrożniające 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 udrożnienia 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.

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 do 10 godzin. W przypadku prawidłowego stosowania zalecanych dawek wchłanianie leku do krążenia układowego jest minimalne. Natomiast w przypadku zastosowania dużych dawek lub poknięcia 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.

Dane przedkliniczne uzyskane w badaniach *in vitro* i *in vivo* na modelu zwierzęcym (szczurach) wskazują, że benzalkoniowy chlorek wywiera zależne od stężenia i czasu toksyczne działanie na rzęski, łącznie z nieodwracalnym ich unieruchomieniem. Substancja ta wywołuje również zmiany histopatologiczne w błonie śluzowej nosa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Sodu chlorek

Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwuwodny
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Woda oczyszczona
Benzalkoniowy chlorek, roztwór

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Ze względów higienicznych produktu Sudafed XyloSpray dla dzieci nie należy stosować dłużej niż przez 20 tygodni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (butelki).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła z pompką dozującą, w skład której wchodzi dozownik z PP/POM/PE i nasadka z PE, w tekturowym pudełku.

1 butelka zawiera 10 ml roztworu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

22592

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.07.2015
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.11.2020

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

28.06.2024