

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Sudafed Xylospray DEX 0,5 mg/50 mg/ml ninasprei, lahus lastele ksülometasoliinvesinikkloriid/dekspantenool

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sudafed Xylospray DEX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sudafed Xylospray DEX'i kasutamist
3. Kuidas Sudafed Xylospray DEX'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sudafed Xylospray DEX'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Sudafed Xylospray DEX ja milleks seda kasutatakse

Sudafed Xylospray DEX ninasprei sisaldab ksülometasoliinvesinikkloriidi ja dekspantenooli. Ksülometasoliinvesinikkloriid ahendab kiiresti nina limaskesta veresoone, vähendades nina limaskesta turset. Dekspantenool on vitamiin pantoteenhappe derivaat, mis soodustab paranemist ja kaitseb nina limaskesta.

Sudafed Xylospray DEX'i kasutatakse:

- nina limaskesta turse vähendamiseks nina limaskesta põletiku (riniit) korral ja limaskesta kahjustuste paranemise soodustamiseks,
- nina limaskesta mitteallergilise põletiku (vasomotoorne riniit) leevendamiseks,
- takistatud ninahingamise raviks pärast ninaoperatsiooni; sellel näidustusel tohib Sudafed Xylospray DEX'i kasutada ainult arsti soovitusel.

Ravim on kasutamiseks 2...6-aastastel lastel.

#### 2. Mida on vaja teada enne Sudafed Xylospray DEX'i kasutamist

##### Sudafed Xylospray DEX'i ei tohi kasutada

- kui teie laps on ksülometasoliinvesinikkloriidi, dekspantenooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teie lapsel esineb nina limaskesta kuiv põletik ja koorikud ninas (*rhinitis sicca*),
- kui teie lapsele on tehtud hüpofüüsi kirurgiline eemaldamine või muu ajukelme avatusega operatsioon.

Ravimit ei tohi kasutada alla 2-aastastel lastel.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sudafed Xylospray DEX'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teie laps tarvitab monoamiinioksüdaasi inhibiitoreid (MAOI-d) või teisi ravimeid, mis võivad tõsta vererõhku,
- kui teie lapsel on tõusnud silmasisene rõhk (glaukoom), eriti kui esineb suletudnurga glaukoom,

- kui teie lapsel on diagnoositud südame-veresoonkonna raske haigus (nt pikenenud QT sündroom, südame isheemiatõbi, kõrge vererõhk),
- kui teie lapsel on ainevahetushäire (nt kilpnäärme ületalitus, mille sümptomiteks on suurenenud higistamine, kehatemperatuuri tõus või südame löögisageduse kiirenemine, või esineb diabeet),
- kui teie lapsel on neerupealise säsi kasvaja (feokromotsütoom),
- kui teie lapsel on diagnoositud ainevahetushäire porfüüria,
- kui teie lapsel on esnäärme suurenemine.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie lapse kohta, rääkige palun sellest oma arsti või apteekriga, enne kui hakkate kasutama Sudafed Xylospray DEX'i.

### **Pikaajaline ja vale kasutamine**

Nina limaskesta õhenemise ohu tõttu võib kroonilise nohu korral ravimit kasutada ainult arstliku järelevalve all.

Sprei vale kasutamine või üleannustamine võib põhjustada süsteemseid kõrvaltoimeid, eriti lastel (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Ravimi pikaajaline või suuremate annuste kasutamine võib põhjustada kroonilist turset ja võimalik, et ka nina limaskesta õhenemist (kahjustumist).

Vältige ravimi sattumist silma.

### **Lapsed**

Pikaajalist kasutamist ja suuri annuseid tuleb vältida, eriti lastel.

Sudafed Xylospray DEX on kasutamiseks ainult 2...6-aastastel lastel. Üle 6-aastastele lastele on saadaval muud ravimid, mis sisaldavad rohkem toimeainet.

Lastel peab ravimi kasutamine toimuma täiskasvanu järelevalve all.

### **Muud ravimid ja Sudafed Xylospray DEX**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps kasutab, on hiljuti kasutanud või kavatses kasutada mis tahes muid ravimeid.

Sudafed Xylospray DEX'i ning mõningate depressiooniravimite (tranüültsüpromiini-tüüpi monoamiinioksüdaasi inhibiitorid või tritsüklilised antidepressandid) ja vererõhku tõstvate ravimite kooskasutamine võib tõsta vererõhku, sest nende toimeained mõjutavad südame-veresoonkonda.

Sudafed Xylospray DEX'i ja teiste sümpatomimeetikume sisaldavate ravimite (köha ja külmetushaiguste ravimid, mida kasutatakse ninakinnisuse leevendamiseks, nt pseudoefedriin, efedriin, fenüülefriin, oksümetasoliin, ksülometasoliin, tramasoliin, nafasoliin, tuaminoheptaan) kooskasutamine võib suurendada südame-veresoonkonna ja kesknärvisüsteemiga seotud kõrvaltoimete esinemist.

Vererõhku alandavaid ravimeid (nt metüüldopa) ja ksülometasoliini ei tohi viimase vererõhku tõstvate toime tõttu samaaegselt kasutada.

Kui teie laps kasutab ükskõik millist ülalpool mainitud ravimit, pidage enne Sudafed Xylospray DEX'i kasutamist nõu arstiga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimit ei tohi kasutada raseduse ajal, sest ohutusandmed rasedate kohta puuduvad. Ravimit ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal, sest ei ole teada, kas ksülometasoliinvesinikkloriid eritub rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinate töötamine**

Ravimil ei ole juhiste põhisel kasutamisel toimet autojuhtimisele või masinate käsitlemise võimele.

### 3. Kuidas Sudafed Xylospray DEX'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks pihustus kummassegi ninasõõrmesse vajadusel kuni 3 korda ööpäevas, kui arst ei ole määranud teisiti. Ärge kasutage seda ravimit kauem kui 7 päeva. Enne ravimi uuesti kasutamist peab pidama mõnepäevase pausi.

Kui pärast 3 päeva möödumist ei tunne teie laps end paremini või tunneb end halvemini, peate ühendust võtma arstiga.

#### Manustamisviis

Sudafed Xylospray DEX'i manustatakse ninna (nasaalselt).

Kõigepealt eemaldage pudelilt kaitsekork.

Enne esimest kasutuskorda vajutage pumpa 5 korda, kuni pudelist väljub peen udujuga. Kui spreid ei ole pikka aega kasutatud, vajutage enne kasutamist pumpa kaks korda.



Asetage otsik püstiselt ühte ninasõõrmesse ja vajutage üks kord pumbale. Pihustuse ajal hingake kergelt sisse. Vajaduse korral korrake tegevust ka teise ninasõõrmega. Pärast kasutamist puhastage pihustiotsik pabersalvrätikuga ja sulgege pudel kaitsekorgiga.



Hügieenikaalutlustel ja infektsioonide vältimiseks peab igal spreipudelil olema ainult üks kasutaja.

#### Kasutamine lastel

Soovitav annus on üks pihustus kummassegi ninasõõrmesse vajadusel kuni 3 korda ööpäevas. Ravimi kasutuse kestuse osas lastel pidage alati nõu arstiga.

#### Kui te kasutate Sudafed Xylospray DEX'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate ravimit ettenähtust rohkem või kui te neelate kogemata alla suure koguse ravimit, võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

- pupillide ahenemine (mioos),
- pupillide laienemine (müdüriaas),

- palavik,
- higistamine,
- naha kahvatus,
- huulte sinakus (tsüanoos),
- iiveldus,
- krambid,
- südame-veresoonkonna häired (südame löögisageduse kiirenemine, südame löögisageduse aeglustumine, südame rütmihäired, vereringe seiskus, südameseiskus, kõrge vererõhk (hüpertensioon)),
- hingamiseldundite häired (kopsuturse, hingamisraskused),
- vaimsed häired,
- esineda võivad ka unisus, kehatemperatuuri langus, südame löögisageduse aeglustumine, vererõhu langus, hingamisseiskus ja kooma.

Kui täheldate ükskõik millist nendest sümptomitest, pöörduge kohe oma arsti poole.

#### **Kui te unustate Sudafed Xylospray DEX'i kasutada**

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Jätke manustamist annustamisjuhistes kirjeldatud viisil.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- ülitundlikkusreaktsioonid, nt naha ja limaskestade turse, nahalööve, sügelus.

##### Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- palpitatsioonid (oma südamelöökide tunnetamine), tahhükardia (südame löögisageduse kiirenemine), hüpertensioon (kõrge vererõhk).

##### Väga harv (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st):

- rahutus, unehäired, väsimus (unisus, sedatsioon), peavalu, hallutsinatsioonid (peamiselt lastel),
- südame rütmihäired (arütmiaid),
- nina limaskesta turse (pärast ravi lõpetamist), ninaverejooks,
- krambihood (krambid, eriti lastel).

##### Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kõrvetus- ja kuivustunne nina limaskestal, aevastamine.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Sudafed Xylospray DEX'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil pärast märget „Kõlblik kuni“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist on 6 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Sudafed Xylospray DEX sisaldab

- Toimeained on ksülometasoliinvesinikkloriid ja dekspantenool.
- Üks ml ninasprei lahust sisaldab 0,5 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi ja 50 mg dekspantenooli.
- Üks pihustus (0,1 ml ninasprei lahust) sisaldab 0,05 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi ja 5,0 mg dekspantenooli.
- Teised koostisosad on kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat ja süstevesi.

### Kuidas Sudafed Xylospray DEX välja näeb ja pakendi sisu

Läbipaistev, värvitu või kergelt kollakas lahus, osakestevaba.

Sudafed Xylospray DEX on müügil karbis, mis sisaldab 10 ml ninasprei lahust pumbaga plastpudelil (HDPE). 10 ml ninasprei lahusest jagub 80 pihustuseks.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Airton Road, Tallaght  
Dublin 24  
Iirimaa

#### Tootja

Famar Health Care Services Madrid SAU  
Avda Leganés, 62  
28923 Alcorcón (Madrid),  
Hispaania

Ursapharm Arzneimittel GmbH  
Industriestraße 35  
66129 Saarbrücken  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
[ee@its.jnj.com](mailto:ee@its.jnj.com)

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Läti	Olydex
Poola	Sudafed Xylospray DEX
Slovakkia	Olynth Plus
Leedu	Olydex
Saksamaa	Olynth Plus 0,05 % / 5 %
Eesti	Sudafed Xylospray DEX
Tšehhi	Olynth Plus

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2023.**