

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sudafed Xylospray DEX 1 mg/50 mg/ml ninasprei, lahus 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 7 päeva (laste puhul 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.

Ravim on kasutamiseks täiskasvanutel ja 6-aastastel või vanematel lastel.

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

Sudafed Xylospray DEX'i ei tohi kasutada

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

Ravimit ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

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

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

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie 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'i võib kasutada ainult üle 6-aastastel lastel. Alla 6-aastaste laste jaoks on saadaval muud ravimid, mis sisaldavad vähem toimeainet.

Alla 12-aastastel lastel peab ravimi kasutamine toimuma täiskasvanu järelevalve all.

Muud ravimid ja Sudafed Xylospray DEX

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete 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 tõstva toime tõttu samaaegselt kasutada.

Kui teie või teie laps kasutate ükskõik millist ülalpool mainitud ravimit, pidage enne Sudafed Xylospray DEX'i kasutamist nõu oma 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 masinatega töötamine

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

3. Kuidas Sudafed Xylopray 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 täiskasvanutel on üks pihustus kummassegi ninasõõrmesse vajadusel kuni 3 korda ööpäevas, kui teie arst ei ole määranud teisiti. Ärge kasutage seda ravimit kauem kui 7 päeva. Kui te pärast 7 päeva möödumist ei tunne ennast paremini või tunnete ennast halvemini, peate ühendust võtma arstiga. 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 Xylopray 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 korraldage 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 üle 6-aastastel lastel on üks pihustus kummassegi ninasõõrmesse vajadusel kuni 3 korda ööpäevas. Ravimi kasutuse kestuse osas lastel pidage alati nõu arstiga.

Kui te kasutate Sudafed Xylopray 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)),
- hingamiselundite häired (kopsuturse, hingamisraskused),
- vaimsed häired,
- esineda võivad ka unisus, kehatemperatuuri langus, südame löögisageduse aeglustumine, vererõhu langus, hingamiseiskus 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. Jätkake 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, uimasus), peavalu, hallutsinatsioonid (peamiselt lastel),
- südame rütmihäired (arütmia),
- 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 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 kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast märget „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg 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 1 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi ja 50 mg dekspantenooli.
Üks pihustus (0,1 ml ninasprei lahust) sisaldab 0,1 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 steriilne saastumisest vaba lahus.

Sudafed Xylospray DEX on müügil karbis, mis sisaldab 10 ml ninasprei lahust pumbaga plastpudelis (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

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Läti	Olydex
Poola	Sudafed Xylospray DEX
Slovakkia	Olynth Plus
Leedu	Olydex
Saksamaa	Olynth Plus 0,1 % / 5 %
Eesti	Sudafed Xylospray DEX
Tšehhi	Olynth Plus

Portugal	Nasex Duo
Itaalia	ACTIFED DECONGESTIONANTE LENITIVO
Rumeenia	Olynth Duo 1 mg/ml+50 mg/ml spray nazal, solutie
Bulgaaria	Olynth Duo 1,0 mg/ml+50 mg/ml nasal spray, solution
Sloveenia	Olynth Combo 1 mg/ml+50 mg/ml pršilo za nos, raztopina
Horvaatia	Olynth Combo 1 mg/ml+50 mg/ml sprej za nos, otopina
Kreeka	HEXARHINAL PLUS, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, 1 mg/ml+50 mg/ml
Küpros	HEXARHINAL PLUS, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, 1 mg/ml+50 mg/ml
Ungari	Actifed 1 mg/ml+50 mg/ml oldatos orrspray

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2022.