

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Sudafed Spray Extra, (1 mg + 50 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór** *Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni (3 dni u dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Sudafed Spray Extra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sudafed Spray Extra
3. Jak stosować lek Sudafed Spray Extra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sudafed Spray Extra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Sudafed Spray Extra i w jakim celu się go stosuje**

Lek Sudafed Spray Extra aerozol do nosa zawiera ksylometazoliny chlorowodorek oraz deksopantenol. Ksylometazoliny chlorowodorek szybko obkurcza naczynia krwionośne błony śluzowej nosa i zmniejsza jej obrzęk. Dekspantenol jest pochodną witaminy, kwasu pantotenowego, który przyspiesza gojenie się ran oraz chroni błonę śluzową nosa.

Sudafed Spray Extra jest wskazany:

- w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej w zapaleniu błony śluzowej nosa oraz we wspomagającym leczeniu uszkodzeń błony śluzowej nosa,
- w łagodzeniu objawów niealergicznego zapalenia błony śluzowej (naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa),
- w leczeniu niedrożności przewodów nosowych po przebytej operacji nosa; stosowanie leku Sudafed Spray Extra w tym wskazaniu jest możliwe wyłącznie na zalecenie lekarza.

Sudafed Spray Extra jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i powyżej.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sudafed Spray Extra**

**Kiedy nie stosować leku Sudafed Spray Extra:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek lub deksopantenol, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
  - jeśli u pacjenta występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów (*rhinitis sicca*),
  - u pacjentów po zabiegach chirurgicznych usunięcia przysadki mózgowej lub innych operacjach przebiegających z odsłonięciem opon mózgowych (błony otaczającej mózg).
- Leku Sudafed Spray Extra nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sudafed Spray Extra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub inne leki, które mogą zwiększać ciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra), szczególnie w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba układu krążenia (np. zespół długiego odstępu QT, choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze),
- jeśli u pacjenta występuje choroba metaboliczna (np. cukrzyca, nadczynność tarczycy objawiająca się jako zwiększona potliwość, wzrost temperatury ciała lub przyspieszenie czynności serca),
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie metaboliczne zwane porfirią,
- jeśli u pacjenta występuje rozrost prostaty.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Długotrwale i niewłaściwe stosowanie**

Tego leku nie należy stosować nieprzerwanie dłużej niż 7 dni (patrz punkt 3 poniżej). Długotrwałe stosowanie lub stosowanie dawek większych niż zalecane może prowadzić do przewlekłego obrzęku i ewentualnego zaniku (uszkodzenia) błony śluzowej nosa.

Ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia zaniku błony śluzowej nosa, lek można stosować w okresie przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa tylko pod nadzorem lekarza.

Niewłaściwe stosowanie lub zastosowanie nadmiernej ilości leku może powodować ogólnoustrojowe działania niepożądane, szczególnie u dzieci (patrz punkt Możliwe działania niepożądane).

Należy unikać bezpośredniego kontaktu leku z oczami.

### **Dzieci**

Należy unikać długotrwałego stosowania lub stosowania dawek większych niż zalecane, zwłaszcza u dzieci.

Sudafed Spray Extra jest przeznaczony do stosowania tylko u dzieci w wieku powyżej 6 lat. Dla dzieci w wieku poniżej 6 lat dostępny jest aerozol do nosa zawierający mniejsze dawki substancji czynnych.

Należy nadzorować stosowanie tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Sudafed Spray Extra a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie leku Sudafed Spray Extra z niektórymi lekami do leczenia depresji (inhibitorami monoaminooksydazy typu tranilcyprominy lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi) i lekami zwiększającymi ciśnienie tętnicze krwi może powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi z powodu działania substancji czynnych na układ krążenia.

Jednoczesne stosowanie leku Sudafed Spray Extra z innymi lekami zawierającymi sympatykomimetyki (leki na kaszel i przeziębienie stosowane w leczeniu niedrożności nosa, takie jak pseudoefedryna, efedryna, fenylefryna, oksymetazolina, ksylometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptan) może prowadzić do działań niepożądanych ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego.

Nie należy stosować leków obniżających ciśnienie krwi (np. metylodopa) razem z ksylometazoliną, która może powodować podwyższenie ciśnienia krwi.

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Sudafed Spray Extra, jeśli pacjent lub jego dziecko stosuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży, nie należy stosować tego leku w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy ksylometazoliny chlorowodorek przenika do mleka matki, dlatego nie należy stosować tego leku podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Jeżeli lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami, jego stosowanie nie powinno wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. Jak stosować lek Sudafed Spray Extra**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka Sudafed Spray Extra u dorosłych to jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego do trzech razy na dobę, w razie potrzeby, chyba że lekarz zaleci inaczej. Nie należy stosować leku dłużej niż przez 7 dni. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. Ponowne stosowanie jest możliwe tylko po kilkudniowej przerwie.

Jeśli po upływie 3 dni u dziecka nie nastąpiła poprawa lub dziecko czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Sposób podania**

Sudafed Spray Extra jest przeznaczony do stosowania donosowego.

Należy usunąć nasadkę ochronną z końcówki dozownika.

Przed pierwszym użyciem należy 5-krotnie nacisnąć pompkę, do czasu pojawienia się jednolitej mgiełki. Jeśli aerozol nie był stosowany przez 7 dni lub dłużej, przed ponownym użyciem należy 2-krotnie nacisnąć pompkę.



Końcówkę dozownika należy umieścić w otworze nosowym w pozycji zbliżonej do pionowej, a następnie jednokrotnie nacisnąć pompkę. Podczas rozpylania należy delikatnie wciągnąć powietrze nosem. Jeśli to konieczne, czynność tę powtórzyć w drugim otworze nosowym. Po każdym użyciu wytrzeć końcówkę dozownika papierową chusteczką i nałożyć nasadkę ochronną.



Ze względów higienicznych, w celu uniknięcia zakażeń, lek powinien być stosowany tylko przez jedną osobę.

### **Stosowanie u dzieci**

Zalecana dawka leku Sudafed Spray Extra u dzieci w wieku powyżej 6 lat to jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego do trzech razy na dobę, w razie potrzeby. W celu określenia czasu stosowania u dzieci należy skonsultować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sudafed Spray Extra**

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana lub przypadkowego połknięcia dużych ilości leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- zwężenie źrenic,
- rozszerzenie źrenic,
- gorączka,
- pocenie się,
- błądź skóry,
- niebieskie zabarwienie warg (sinica),
- nudności,
- drgawki,
- zaburzenia układu krążenia (zwiększona częstość akcji serca, zmniejszona częstość akcji serca, zaburzenia rytmu serca, niewydolność krążenia, zatrzymanie akcji serca, wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)),
- zaburzenia układu oddechowego (obrzęk płuc, zaburzenia oddychania),
- zaburzenia psychiczne,
- senność, obniżenie temperatury ciała, spowolnienie akcji serca i spadek ciśnienia krwi, zatrzymanie oddychania i śpiączka.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Sudafed Spray Extra**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kontynuować stosowanie zgodnie z ulotką.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4.      Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk skóry i błon śluzowych, wysypka skórna, świąd.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- kołatanie serca (uczucie bicia serca), tachykardia (przyśpieszenie akcji serca), nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- niepokój, trudności w zasypianiu, zmęczenie (senność, uspokojenie), ból głowy, omamy (głównie u dzieci),
- zaburzenia rytmu serca (arytmie),
- obrzęk błony śluzowej nosa (po zaprzestaniu leczenia), krwawienia z nosa,
- drgawki (głównie u dzieci).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pieczenie i suchość błony śluzowej nosa, kichanie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sudafed Spray Extra**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy. Na pudełku tekturowym, po napisie „Data otwarcia:”, znajduje się miejsce do wpisania tej informacji przez pacjenta.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Sudafed Spray Extra**

- Substancjami czynnymi leku są ksylometazoliny chlorowodorek oraz deksopantenol. Każdy ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 50 mg deksopantenolu. Jedna dawka aerozolu do nosa (0,1 ml roztworu) zawiera 0,1 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 5,0 mg deksopantenolu.
- Pozostałe składniki to: potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Sudafed Spray Extra i co zawiera opakowanie**

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór, wolny od cząstek.

Opakowanie leku Sudafed Spray Extra to butelka z pompką dozującą, zawierająca 10 ml roztworu.

Każda butelka zawiera co najmniej 80 dawek.

## Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

### Podmiot odpowiedzialny:

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Office 5, 6 & 7, Block 5  
High Street, Tallaght  
Dublin 24, D24 YK8N  
Irlandia

### Wytwórca:

Famar Health Care Services Madrid S.A.U.  
Avda Leganés, 62, Alcorcón  
28923 Madryt  
Hiszpania

Ursapharm Arzneimittel GmbH  
Industriestraße 35  
66129 Saarbrücken  
Niemcy

Kenvue Germany GmbH  
Johnson & Johnson Platz 2  
41470 Neuss  
Niemcy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|            |                                                                  |
|------------|------------------------------------------------------------------|
| Bułgaria   | ОЛИНТ Дюо 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор               |
| Chorwacja  | Olynth Combo 1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina            |
| Cypr       | Hexarhinal Plus, 1 mg/ml+50 mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα       |
| Czechy     | Olynth Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej, roztok               |
| Estonia    | Sudafed Xylospray DEX 1 mg/50 mg/ml ninasprei, lahus             |
| Niemcy     | Olynth Plus 0,1 % / 5 % Nasenspray, Lösung                       |
| Grecja     | Hexarhinal Plus, 1 mg/ml+50 mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα       |
| Węgry      | Actifed 1 mg/ml+50 mg/ml oldatos orrspray                        |
| Irlandia   | Sudafed Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml nasal spray, solution            |
| Łotwa      | Olydex 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums                    |
| Litwa      | Olydex 1 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)                 |
| Polska     | Sudafed Spray Extra, (1 mg + 50 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór |
| Portugalia | Nasex Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml solução para pulverização nasal     |
| Rumunia    | Olynth Duo 1 mg/ml+50 mg/ml spray nazal, soluție                 |
| Słowacja   | Olynth Plus 1 mg/50 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia         |
| Słowenia   | Olynth Combo 1 mg/ml + 50 mg/ml pršilo za nos, raztopina         |

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:  
email: [consumer-pl@kenvue.com](mailto:consumer-pl@kenvue.com)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2025