

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **SUDAFED HA Xylo, 0,1% ninasprei, lahus** Ksülometasoliinvesinikkloriid

**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.
- Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Sudafed HA Xylo 0,1% ninasprei ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sudafed HA Xylo 0,1% ninasprei kasutamist
3. Kuidas Sudafed HA Xylo 0,1% ninaspreid kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sudafed HA Xylo 0,1% ninaspreid säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Sudafed HA Xylo 0,1% ninasprei ja milleks seda kasutatakse**

Toimeaine ksülometasoliin on  $\alpha$ -adrenomimeetikum, mis ahendab veresooni ning vähendab seetõttu nina limaskesta turset.

Hüaluroonhape hoiab limaskesta niiskena, tagades vajadusel optimaalsed tingimused võimalike raviprotseduuride tegemiseks.

Ravim on näidustatud nina limaskesta turse vähendamiseks nohu korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne Sudafed HA Xylo 0,1% ninasprei kasutamist**

Sudafed HA Xylo 0,1% ninasprei on ette nähtud lastele alates 6. eluaastast ja täiskasvanutele.

#### **Ärge kasutage Sudafed HA Xylo 0,1% ninaspreid:**

- kui te olete ksülometasoliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- imikutel ja väikelastel alla 6. eluaasta

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Sudafed HA Xylo 0,1% ninaspreid ei tohiks kasutada kuni nädal pärast ajuripatsi eemaldamist või pärast nina- või suukaudset operatsiooni, mille käigus on avatud aju kõvakelme.

Pikaajaline limaskesta turset alandavate ravimite kasutamine võib viia kroonilisele nina limaskesta tursele ning lõpuks nina limaskesta kõhetumisele.

#### **Muud ravimid ja Sudafed HA Xylo 0,1% ninasprei**

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Sudafed HA Xylo 0,1% ninasprei vähese imendumise tõttu paiksel manustamisel on koostoimed teisel viisil manustatud ravimitega ebatõenäolised.

Koostoimeid ei ole uuritud.

Sudafed HA Xylo 0,1% ninasprei üleannustamise korral ei saa välistada koostoimet depressiooni ravimite monoamiini oksüdaasi inhibiitorite või tritsükliliste antidepressantidega (vererõhu tõusu risk).

### **Rasedus ja imetamine**

Sudafed HA Xylo 0,1% ninaspreid ei tohi võimaliku süsteemse veresooni ahendava toime tõttu raseduse ajal kasutada, väljaarvatud juhul kui arst seda soovitab.

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole teada, kas Sudafed HA Xylo 0,1% ninasprei mõjutab võimet juhtida sõidukit või töötada masinatega.

## **3. Kuidas Sudafed HA Xylo 0,1% ninaspreid 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.

Järgnev kehtib, kui Teie arst ei ole Sudafed HA Xylo 0,1% ninaspreid teisiti määranud. Palun järgige kasutamishüvisi, et Sudafed HA Xylo 0,1% ninasprei saaks toimida õigesti.

Järgnevaid annuseid ja kasutamisaegu mitte ületada!

*Lapsed alates 6. eluaastast ja täiskasvanud:*

*Kui palju ja kui sageli tuleb Sudafed HA Xylo 0,1% ninaspreid manustada?*

Kui ei ole teisiti määratud, pihustada vastavalt vajadusele kuni 3 korda päevas 1 pihustusannus mõlemasse ninasõõrmesse.

*Kuidas tuleb Sudafed HA Xylo 0,1% ninaspreid manustada?*

Eemaldada kaitsekork. Enne esimest annustamist vajutada korduvalt, kuni avast pihustub ühtlane juga. Järgnevatel annustamistel on aerosool kohe kasutamiskvaliteetne. Kasutamisel vajutada üks kord, samal ajal kergelt läbi nina hingates. Pihustades hoida pudelit võimalikult vertikaalselt, mitte horisontaalselt või korgiga allapoole. Pärast kasutamist sulgeda pudel jälle kaitsekorgiga.

*Kui kaua tohib Sudafed HA Xylo 0,1% ninaspreid kasutada?*

Ksülometasoliinlahust ei tohi kasutada üle 7 päeva, kui arst ei ole määranud teisiti.

### **Kui te kasutate Sudafed HA Xylo 0,1% ninaspreid rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamisel või kogemata suukaudsel manustamisel võivad esineda järgmised toimed: pupilli laienemine (müdriaas), iiveldus, oksendamine, huulte muutumine siniseks (tsüanoos), palavik, krambid, südame-vereringehäired (südameruttus, südame rütmihäire, vereringe kollaps, mida iseloomustab kõigi eluliste funktsioonide järsk langus, südameseiskus, kõrge vererõhk), kopsufunktsiooni häired (kopsuturse, hingamishäired), psüühilised häired.

Võivad esineda unisus, kehatemperatuuri langus, südame löögisageduse langus, šokitaoline vererõhu langus, hingamisseiskus, kooma.

Raviks kasutatakse meditsiinilist sütt, maoloputust või hapniku manustamist. Vajadusel kõrge vererõhu, palaviku ja krampide ravi.

Üleannustamise kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole.

Pikaajalisest kasutamisest ja üleannustamisest, eriti lastel, tuleb hoiduda.

### **Kui te unustate Sudafed HA Xylo 0,1% ninaspreid kasutada**

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata, vaid annustage ravimit nii, nagu kasutamishüendis on kirjeldatud.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui ühel kasutajal 10 000-st):

- limaskestast põletustunne
- kuivustunne ninas
- tagasilöögiefekt (nohu ägenemine pikaajalise või sagedase kasutamise tõttu)

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Sudafed HA Xylo 0,1% ninaspreid säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 12 kuud.

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

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida Sudafed HA Xylo 0,1% ninasprei sisaldab**

- Toimeaine on ksülometasoliinvesinikkloriid. Sudafed HA Xylo 0,1% ninasprei üks milliliiter sisaldab 1 mg (0,1%) ksülometasoliinvesinikkloriidi. Iga pihustusannus (140 µl) sisaldab 140 mikrogrammi ksülometasoliinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on naatriumhüaluronaat, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, glütserool (E422), sorbitool (E420), naatriumkloriid, süstevesi.

Sudafed HA Xylo 0,1% ninasprei on konservandivaba.

##### **Kuidas Sudafed HA Xylo 0,1% ninasprei välja näeb ja pakendi sisu**

Sudafed HA Xylo 0,1% ninasprei, lahus on 10 ml pihustiga varustatud valges HDPE pudelis.

##### **Müügiloa hoidja ja tootja**

###### **Müügiloa hoidja:**

McNeil Products Limited  
c/o Johnson & Johnson Limited,  
Foundation Park, Roxborough Way,  
Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG,  
Ühendkuningriik

###### **Tootjad:**

URSAPHARM  
Arzneimittel GmbH

Industriestrasse 35  
D-66129 Saarbrücken  
Saksamaa

või

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.  
Avda. Leganés, 62  
Alcorcón  
28923 Madrid  
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
tel: 617 7420

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015**