

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml spray nazal, soluție**
Clorhidrat de xilometazolină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră sau ale copilului dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml
3. Cum să utilizați BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml conține clorhidrat de xilometazolină și face parte din grupa farmacoterapeutică a decongestionanților nazali de uz topic, simpatomimetice.

BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml, cu aromă de mentă și eucalipt, eliberează repede nasul înfundat, pentru a putea să respirați mai ușor.

Este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Este utilizat pentru decongestionarea mucoasei nazale în răceală și gripă, rinite vasomotorii și rinite alergice. Poate fi utilizat în tratamentul infecțiilor urechii pentru a ajuta la decongestionarea mucoasei nazo-faringiene. Poate fi prescris de către medicul dumneavoastră în vederea efectuării unei examinări a nasului.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml**Nu utilizați BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml**

- dacă sunteți alergic/hipersensibil la xilometazolină sau la oricare dintre componentele BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml;
- dacă prezentați inflamație a mucoasei nazale neînsoțită de secreție (rinită sicca);

- dacă aveți antecedente de accident vascular cerebral sau factori de risc care pot favoriza apariția accidentului vascular cerebral prin activitatea alfa-simpatomimetică: tratament cu vasoconstrictoare, antecedente de convulsii, afecțiuni utero-prostatice cu retenție de urină, asocierea de simpatomimetice cu acțiune directă;
- dacă copiii au sub 12 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml

- înaintea tratamentului cu antidepresive inhibitorii ale monoaminoxidazei (IMAO) sau alte medicamente care pot provoca hipertensiune arterială;
- dacă dumneavoastră aveți presiune intraoculară crescută, glaucom cu unghi închis, feocromocitom, adenom de prostată (hipertrofie benignă de prostată);
- dacă dumneavoastră suferiți de boli cardiovasculare grave (de exemplu: boală coronariană, hipertensiune arterială), tulburări metabolice (de exemplu: hipertiroidie, diabet zaharat);
- în cazul administrării repetate de xilometazolină există riscul apariției tahifilaxiei și rinitei iatrogene;
- în cazul administrării repetate și/sau prelungite există riscul absorbției sistemice a xilometazolinei în cantități care pot determina reacții adverse sistemice.

Ca alte medicamente simpatomimetice, xilometazolina trebuie utilizată cu precauție la pacienții care prezintă o reacție de intensitate crescută la administrarea de substanțe adrenergice, ce se manifestă prin insomnie, amețeli, tremor, aritmii cardiace sau hipertensiune arterială.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Administrarea concomitentă a xilometazolinei cu antidepresive inhibitorii ale monoaminoxidazei (IMAO), cu antidepresive triciclice sau cu antidepresive tetraciclice poate determina creșterea tensiunii arteriale (datorită efectelor cardiovasculare induse de xilometazolină).

Administrarea de BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml și vasoconstrictoare pe cale sistemică poate determina apariția de convulsii, tulburări de comportament, agitație, insomnie.

Nu folosiți în același timp picături sau spray-uri nazale care conțin substanțe active din aceeași clasă cu xilometazolina, cum sunt oximetazolina, nafazolina.

Folosirea BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml cu alimente și băuturi

Nu este cazul.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu utilizați BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml în timpul sarcinii și alăptării sau dacă sunteți la vârsta fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje deoarece în cazul administrării pe timp îndelungat sau a folosirii unor doze mari de BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml, nu poate fi exclusă absorbția sistemică a substanței active și poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml
BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml conține clorură de benzalconiu care este iritant și ulei de ricin polietoxilat. Pot provoca reacții adverse cutanate.

BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml conține sorbitol; dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml

Utilizați întotdeauna BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza uzuală este de 1 puf de 3 ori pe zi, în fiecare nară.

Un puf eliberează 81 mcg clorhidrat de xilometazolină.

Doza se stabilește în funcție de sensibilitatea pacientului și de efectul clinic, dar tratamentul nu trebuie să dureze mai mult de 5 zile.

Copii cu vârsta sub 12 ani

BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml este contraindicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Vârstnici

BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml este indicat în aceleași doze ca la adulți.

Dacă ați utilizat mai mult BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză mai mare decât cea recomandată poate să apară: mărirea pupilelor (midriază), greață, vărsături, colorarea în albastru a buzelor (cianoză), febră, convulsii, tulburări cardiovasculare (tahicardie, aritmii, colaps, stop cardiac, hipertensiune arterială), tulburări respiratorii (edem pulmonar, lipsă de aer, etc), tulburări psihice, somnolență, scăderea temperaturii corporale, scăderea frecvenței cardiace, scăderea tensiunii arteriale, stop respirator și comă.

Acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de 5 zile, cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel.

Înainte de o nouă utilizare a xilometazolinei se impune o pauză de câteva zile între administrări.

Dacă ați uitat să utilizați BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml

Nu trebuie să vă faceți griji deoarece nu este obligatoriu un tratament continuu.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10), frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți), mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți), rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți), foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Rare

- la pacienții cu hipersensibilitate, xilometazolina poate produce o iritație locală, moderată și tranzitorie (senzație de arsură sau uscăciune a mucoasei nazale).

Foarte rare

- sindrom de rebound congestiv (hiperemie reactivă) după întreruperea administrării medicamentului;
- tratamentul prelungit, frecvent și/sau cu doze mari de xilometazolină poate determina iritație (senzație de arsură sau uscăciune a mucoasei nazale), precum și congestie reactivă cu rinită indusă medicamentos. Acest efect poate să apară după numai 5 zile de tratament și, dacă se continuă administrarea, pot apărea afectări cronice ale mucoasei nazale cu formare de cruste;
- durere de cap, insomnie, astenie și tulburări de vedere, efecte sistemice de tip simpatomimetic cum sunt palpitații (bătăi anormale ale inimii), tahicardie sau creșterea tensiunii arteriale.

Cu frecvență necunoscută

- greață.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să sunați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original, pentru a fi ferit de lumină.

A se utiliza în maxim 30 zile după prima deschidere a flaconului.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "Data expirării". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml

- substanța activă este clorhidratul de xilometazolină. Un mililitru spray nazal, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.

- celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dodecahidrat, sorbitol, edetat disodic, clorură de sodiu, ulei de ricin polietoxilat, eucaliptol, levomentol, apă purificată.

Cum arată BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml și conținutul ambalajului

BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, cu miros caracteristic de mentol și camfor.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă a 10 ml spray nazal, soluție, prevăzut cu pompă de pulverizare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SC BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, cod 031212, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2013