

## **Bixtonim Rinite picături nazale soluție, 10 ml, Biofarm**

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11715/2019/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Bixtonim picături nazale soluție

Clorhidrat de efedrină/hidrocortizon/clorhidrat de nafazolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bixtonim și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bixtonim

3. Cum să luați Bixtonim

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Bixtonim

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bixtonim și pentru ce se utilizează

Bixtonim este un decongestionant nazal de uz local ce conține clorhidrat de efedrină, hidrocortizon, clorhidrat de nafazolină și este destinat administrării la adulți, adolescenți și

copii peste 3 ani.

Bixtonim este utilizat în rinite acute și subacute, rinite alergice, edem postoperator al mucoasei nazale

2. Înainte să utilizați Bixtonim

Nu utilizați Bixtonim

- dacă sunteți alergic la: clorhidrat de efedrină, hidrocortizon, clorhidrat de nafazolină sau la

oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);

- dacă aveți risc de glaucom cu unghi închis;

- dacă aveți risc de retenție urinară legată de tulburări uretro-prostatice;

- dacă copiii au sub 3 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Bixtonim, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, în

special dacă:

- aveți tensiune arterială crescută;

2

- aveți anumite afecțiuni ale inimii;
- aveți anumite afecțiuni ale glandei tiroide (hipertiroidie).

Sportivi

Acest medicament conține o substanță activă care poate determina pozitivarea testelor

antidoping.

Bixtonim împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar

putea să utilizați orice alte medicamente.

Decongestionantele nazale cu nafazolină pot determina apariția creșterii tensiunii arteriale

dacă sunt folosite în timpul tratamentului cu IMAO (inhibitori de monoaminoxidază + medicamente folosite în depresie).

Sarcina, alăptarea și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți

gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datele provenite din utilizarea Bixtonim la femeile gravide sau care alăptează sunt insuficiente.

Bixtonim nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bixtonim nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Bixtonim conține mertiolat de sodiu. Acesta este iritant și poate provoca reacții adverse

cutanate locale și modificări de culoare.

3. Cum să utilizați Bixtonim

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul

dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de:

Adulți: 2-3 picături în ambele narine, de 3-4 ori pe zi.

Copii peste 3 ani: 1-2 picături de 3-4 ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 3 ani:

Bixtonim nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 3 ani.

Efectul decongestionant apare rapid.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Bixtonim

Este important să luați doza așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Trebuie

să utilizați atât cât v-a recomandat medicul dumneavoastră; utilizând mai mult sau mai puțin simptomele dumneavoastră se pot înrăutăți.

Dacă uitați să utilizați Bixtonim

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

După administrare repetată și constantă (de mai mult de 4 ori pe zi și mai mult de 3 zile

consecutive) poate să apară tahifilaxie, adică diminuarea rapidă a efectului unui medicament.

3

Dacă încetați să utilizați Bixtonim

Nu este cazul. Nu trebuie să vă faceți griji.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament 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).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Reacție alergică/de hipersensibilitate la oricare dintre componentele Bixtonim;

Tahifilaxie, adică diminuarea rapidă a efectului unui medicament după administrare repetată

și constantă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De

asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de

raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului

și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind

siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bixtonim

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 30 zile, de la prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după „Data expirării”..

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta

la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Bixtonim

- Substanțele active sunt: un mililitru picături nazale, soluție conține 5 mg clorhidrat de

efedrină, 0,2 mg hidrocortizon, 1 mg clorhidrat de nafazolină.

- Celelalte componente sunt: mertiolat de sodiu, etanol, clorură de sodiu, apă purificată.

4

Cum arată Bixtonim și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon de 15 ml din polietilenă cu 10 ml soluție, prevăzut cu aplicator nazal.

Bixtonim se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, slab-gălbuie.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>