

Bixtonim Xylo spray nazal adulti, 1 mg/ml, 10 ml, Biofarm

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6333/2014/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Bixtonim XYLO 1 mg/ml spray nazal, soluție

Clorhidrat de xilometazolină

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 5 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 XYLO și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bixtonim XYLO

3. Cum să utilizați Bixtonim XYLO

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Bixtonim XYLO

6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Bixtonim XYLO și pentru ce se utilizează

Bixtonim XYLO este un decongestionant nazal care eliberează repede nasul înfundat, pentru a putea să respirați mai ușor.

Bixtonim XYLO este utilizat la adulți și copii cu vârsta peste 10 ani pentru decongestionarea mucoasei

nazale, în rinita vasomotorie și rinita alergică. Poate fi utilizat în tratamentul infecțiilor urechii pentru a

ajuta la decongestionarea mucoasei nazo-faringiene. De asemenea, acesta poate fi prescris de către

medicul dumneavoastră în vederea efectuării unei examinări a nasului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bixtonim XYLO

Nu utilizați Bixtonim XYLO

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale

acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- dacă prezentați inflamație cronică uscată a mucoasei nazale neînsoțită de secreție (rinita 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 vi s-a efectuat recent o intervenție neurochirurgicală (hipofizectomie trans-sfenoidală sau alte intervenții chirurgicale cu expunere a meningelui);
- la copii cu vârsta sub 10 ani.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care:

- sunteți în tratament cu medicamente pentru depresie - inhibitorii ale monoaminoxidazei (IMAO) sau alte medicamente care pot provoca creșterea tensiunii arteriale;
- dacă aveți presiune crescută în interiorul ochiului, în special glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți o tumoră suprarenală (feocromocitom);

2

- dacă aveți prostata mărită (adenom de prostată/hipertrofie benignă de prostată);
- dacă dumneavoastră suferiți de boli cardiovasculare grave (de exemplu: boală coronariană, tensiune arterială crescută);
- dacă aveți tulburări metabolice (de exemplu: hipertiroidie, diabet zaharat).

La administrarea repetată și/sau prelungită de Bixtonim XYLO există riscul apariției tahifilaxiei și rinitei

iatrogene (umflarea cronică și atrofia mucoasei nazale).

La administrarea repetată și/sau prelungită de Bixtonim XYLO există riscul absorbției sistemice a

xilometazolinei în cantități care pot determina reacții adverse sistemice.

Bixtonim XYLO împreună cu alte medicamente

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

utilizați orice alte medicamente.

Utilizarea Bixtonim XYLO în asociere cu inhibitorii ai monoaminoxidazei (IMAO) sau cu antidepresive

tricyclice poate determina creșterea tensiunii arteriale (datorită efectelor cardiovasculare induse de xilometazolină).

Nu se recomandă utilizarea concomitentă a altor preparate nazale care conțin simpatomimetice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Bixtonim XYLO în timpul sarcinii și alăptării sau dacă sunteți la vârsta fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bixtonim XYLO nu ar trebui să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

La administrarea repetată și/sau prelungită și/sau unor doze mari de Bixtonim XYLO nu conduceți

vehicule și nu folosiți utilaje deoarece nu poate fi exclusă absorbția sistemică a substanței active și poate

influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Bixtonim XYLO conțineclorură de benzalconiu.

Este iritant. Poate provoca reacții adverse cutanate.

Bixtonim XYLO 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

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu

medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani

-1-2 pufuri, în fiecare nară, la nevoie, dar de cel mult 3 ori pe zi.

Nu trebuie să se utilizeze doze mai mari decât cele recomandate.

Copii cu vârsta sub 10 ani

Bixtonim XYLO este contraindicat la copii cu vârsta sub 10 ani.

Pentru copii cu vârsta între 2 și 10 ani se recomandă Bixtonim XYLO 0,5 mg/ml spray nazal, soluție.

Vârșnici

Se pot utiliza aceleași doze ca la adulți.

Durata administrării

Bixtonim XYLO nu trebuie utilizat mai mult de 5 zile, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă

altfel.

3

Modul administrării

Pentru administrare se scoate capacul protector. Înainte de prima administrare se pulverizează în aer prin

apăsarea pompei dozatoare de 2-3 ori, pentru a se asigura eliberarea corectă a dozelor. Astfel, pompa este

pregătită pentru administrare.

Înainte de folosirea spray-ului nazal, suflați ușor nasul. Se recomandă ca ultima doză să fie administrată

înainte de culcare.

Pentru utilizare, după scoaterea capacului protector, se introduce orificiul spray-ului în nară și se apasă pe

pompă o singură dată, se inspiră ușor pe nas.

În timpul administrării, flaconul se ține în poziție verticală, cu pompa orientată în sus.

Nu se utilizează

produsul în poziție orizontală sau orientat în jos.

După utilizare se acoperă cu capacul protector.

Din motive de igienă și pentru a evita infecțiile, fiecare flacon cu pulverizator trebuie să fie folosit numai de către aceeași persoană.

Dacă utilizați mai mult Bixtonim XYLO decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză mai mare decât cea recomandată sau înghițiți accidental soluția adresați-vă

imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la spital. Pot să apară: mărirea pupilelor (midriază),

greață, vărsături, colorarea în albastru a buzelor (cianoză), febră, convulsii, tulburări cardiovasculare

(tahicardie/bradicardie, alte 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.

Dacă uitați să utilizați Bixtonim XYLO

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Bixtonim XYLO

La administrarea repetată și/sau prelungită și/sau unor doze mari, după întreruperea utilizării Bixtonim

XYLO poate apare sindrom de rebound congestiv (hiperemie reactivă).

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).

Reacții adverse rare

-la pacienții cu hipersensibilitate: iritație locală, moderată și tranzitorie (senzație de arsură sau

uscăciune a mucoasei nazale).

Reacții adverse 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;
- tulburări de vedere;

4

- bătăi anormale ale inimii;
- bătăi rapide ale inimii;
- tensiune arterială mare.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută
-greață.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate 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 XYLO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "Data expirării". Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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

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. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bixtonim XYLO

- Substanța activă este clorhidratul de xilometazolină. Un mililitru de 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, apă purificată.

Cum arată Bixtonim XYLO și conținutul ambalajului

Bixtonim XYLO se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile, inodoră.

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

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.