

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 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 se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Bixtonim Xylo 1 mg/ml și pentru ce se utilizează.
2. Înainte să luați Bixtonim Xylo 1 mg/ml.
3. Cum să utilizați Bixtonim Xylo 1 mg/ml.
4. Reacții adverse posibile.
5. Păstrarea Bixtonim Xylo 1 mg/ml.
6. Informații suplimentare.

**Bixtonim Xylo 1 mg/ml.**  
Spray nazal, soluție.  
Clorhidrat de xilometazolină.

Substanța activă este clorhidratul de xilometazolină. Celelalte componente sunt: clorură de benalconiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dodecahidrat, sorbitol, edetat disodic, clorură de sodiu, apă purificată.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață (A.P.P.):**  
S.C. BIOFARM S.A.

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

A.P.P. Nr.: 7825/2006/01

**Producătorul:**  
S.C. BIOFARM S.A.  
Str. Logofătul Tăutu nr.99 , sector 3,  
București, România.

**1. CE ESTE Bixtonim Xylo 1 mg/ml ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ:**

Bixtonim Xylo 1 mg/ml este un decongestionant

nasal care eliberează repede nasul înfundat. Bixtonim Xylo 1 mg/ml eliberează nasul dumneavoastră înfundat, pentru a putea să respirați mai ușor. Bixtonim Xylo 1 mg/ml este utilizat pentru decongestionarea mucoasei nazale datorate corizei, rinitei vasomotorii și rinitei alergice. De asemenea, Bixtonim Xylo 1 mg/ml poate fi utilizat în tratamentul infecțiilor urechii pentru a ajuta la decongestionarea mucoasei nazofaringiene. De asemenea, acesta poate fi prescris de către medicul dumneavoastră în vederea efectuării unei examinări a nasului.

**2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI Bixtonim Xylo 1 mg/ml:**

**Nu luați Bixtonim Xylo 1 mg/ml:**

**Nu trebuie folosit în caz de:**

- hipersensibilitate la xilometazolină sau la oricare dintre componentii produsului, mai ales la clorura de benalconiu;
- inflamație a mucoasei nazale neînsoțită de secreție (rinita sicca);
- copii sub 6 ani.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Bixtonim Xylo 1 mg/ml:**

Acest medicament trebuie folosit numai după evaluarea atentă de către medic a raportului beneficiu terapeutic/risc potențial la pacienții:

- tratați cu antidepresive inhibitorii ale monoaminoxidazei (MAO) sau alte medicamente care pot provoca hipertensiune arterială;
- cu presiune intraoculară crescută, în special cei cu glaucom cu unghi închis;
- cu boli cardiovasculare grave ( de exemplu: boală coronariană, hipertensiune arterială);
- cu feocromocitom;
- cu tulburări metabolice (de exemplu: hipertiroidie, diabet zaharat);
- cu adenom de prostată (hipertrofie benignă de prostată).

**Mai ales la copii nu se recomandă tratamente de lungă durată sau folosirea de doze mari.**

**Sarcina:**

Deoarece nu a fost stabilită încă siguranța administrării xilometazolinei în timpul sarcinii, utilizarea acestui produs nu este recomandată în

această perioadă.

#### **Alăptarea:**

Nu se recomandă administrarea xilometazolinei în timpul alăptării, deoarece nu se știe dacă xilometazolina se excretă în laptele matern.

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

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:**

În cazul administrării timp îndelungat sau a folosirii unor doze mari de Bixtonim Xylo spray nazal, soluție 1 mg/ml, nu poate fi exclusă absorbția sistemică a produsului. În asemenea cazuri, Bixtonim Xylo spray nazal, soluție 1 mg/ml are o influență mică sau mare asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **Informații importante privind unele componente ale Bixtonim Xylo 1 mg/ml:**

Medicamentul conține clorură de benzalconiu care este iritant.

#### **Utilizarea altor medicamente:**

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

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI Bixtonim Xylo 1 mg/ml:**

Doza uzuală este de 1 puf administrat în fiecare nară, de cel mult 3 ori pe zi. Doza se stabilește în funcție de sensibilitatea pacientului și de efectul clinic. 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. Pentru utilizare, se apasă pe pompă o singură dată, apoi se inspiră lent. 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. Dacă aveți impresia că efectul lui Bixtonim Xylo 1 mg/ml este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Bixtonim Xylo 1 mg/ml:**

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată de Bixtonim Xylo spray nazal, soluție 1 mg/ml pot 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 etc.), tulburări psihice. În plus, se pot produce 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 uitați să utilizați Bixtonim Xylo 1 mg/ml:**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE:**

Ca toate medicamentele, Bixtonim Xylo 1 mg/ml poate avea reacții adverse.

##### **Tulburări cardiace:**

Utilizarea topică intrasinusală poate să determine, foarte rar sau ocazional, efecte sistemice de tip simpatomimetic cum sunt palpitații, tahicardie sau creșterea tensiunii arteriale.

##### **Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:**

În special la pacienții cu hipersensibilitate, xilometazolina poate produce o iritație locală, moderată și tranzitorie (senzație de arsură sau uscăciune a mucoasei nazale). Au fost menționate cazuri izolate de 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.

##### **Tulburări ale sistemului nervos:**

Foarte rar s-au raportat cefalee, insomnie, astenie și tulburări de vedere.

### **5. PĂSTRAREA Bixtonim Xylo 1 mg/ml:**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor . A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj. La temperaturi sub 25°C, în ambalaj original. A se utiliza în maxim 30 zile după deschiderea flaconului .

#### **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE:**

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **S.C. BIOFARM S.A.**

**Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, București, România.**

**Data ultimei verificări a prospectului:**  
Decembrie 2006.