

Prospect: Informații pentru utilizator**Xylo-Nasal 1 mg/ml picături nazale, 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, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 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 Xylo-Nasal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xylo-Nasal
3. Cum să utilizați Xylo-Nasal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xylo-Nasal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xylo-Nasal și pentru ce se utilizează

Xylo-Nasal este o soluție nazală ce conține substanța activă clorhidrat de xilometazolină. Xylo-Nasal acționează prin constricția vaselor de sânge de la nivelul nasului.

Xylo-Nasal vă ajută să respirați mai ușor și eliberează rapid nasul înfundat datorită răcelii, rinitelor alergice și sinuzitei.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Xylo-Nasal și dacă aveți o infecție în ureche, pentru că Xylo-Nasal administrat la nivelul nasului decongestionează nasul și gâtul.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Xylo-Nasal și în vederea efectuării unei examinări a nasului.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xylo-Nasal**Nu utilizați Xylo-Nasal:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale Xylo-Nasal (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți mucoasa nasului uscată și fără secreții (rinita sicca);
- dacă aveți presiune crescută la nivelul ochiului (glaucom);
- la copiii cu vârsta sub 6 ani;
- dacă vi s-a efectuat recent o operație prin nas la nivelul creierului (îndepărtarea glandei hipofize).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Xylo-Nasal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de tratamentul cu Xylo-Nasal trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți afecțiuni ale inimii sau circulației (inclusiv tensiune arterială crescută);
- glanda tiroidă nu funcționează normal (hipertiroidism);
- aveți presiune crescută la nivelul ochiului (glaucom cu unghi închis);
- aveți creșterea peste normal a concentrației de glucoză în sânge (diabet zaharat);
- aveți o tumoră a glandelor suprarenale, care determină creșterea tensiunii arteriale (feocromocitom).

Discutați cu medicul dumneavoastră, înainte să vă administrați Xylo-Nasal, dacă ați avut o reacție exagerată la administrarea de substanțe din aceeași clasă, care s-a manifestat prin insomnie, amețeli, tremor, palpitații sau creșterea tensiunii arteriale.

Discutați cu medicul dumneavoastră, înainte să vă administrați Xylo-Nasal dacă suferiți de o boală de inimă (de exemplu, sindrom QT lung).

Dacă este utilizat perioade mai lungi de timp sau în doze mari, Xylo-Nasal poate determina reapariția sau agravarea înfundării nasului.

Xylo-Nasal împreună cu alte medicamente

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

Nu începeți utilizarea Xylo-Nasal și spuneți medicului dumneavoastră dacă luați tratament cu următoarele medicamente:

- medicamente pentru depresie, efedrină, medicamente ce conțin cofeină sau băuturi energizante pe bază de cofeină și guarana, medicamente pentru controlul greutateii, oxitocină, medicație pentru tiroidă, deoarece administrarea acestora împreună cu Xylo-Nasal poate produce creșterea tensiunii arteriale;
- alte medicamente care pot interacționa cu Xylo-Nasal (medicamente care susțin respirația, medicamente blocante adrenergice, medicamente vasodilatatoare, medicamentele mielosupresoare, ergotamină, metisergidă).

Xylo-Nasal împreună cu alimente, băuturi și alcool

Administrarea concomitentă cu cofeină sau băuturi energizante poate determina creșterea tensiunii arteriale.

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 Xylo-Nasal în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Xylo-Nasal nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Xylo-Nasal conține clorură de benzalconiu. Clorura de benzalconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.

3. Cum să utilizați Xylo-Nasal

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza

Adulți, inclusiv vârstnici și copii cu vârsta peste 6 ani

Doza uzuală este de 2 picături în fiecare nară, de cel mult 4 ori pe zi.

Durata tratamentului este de maxim 7 zile. Dacă starea dumneavoastră nu s-a îmbunătățit sau s-a agravat, trebuie să vă prezentați la medic.

Înainte să utilizați din nou Xylo-Nasal este necesară o pauză de cel puțin 5 zile între perioadele de tratament. Utilizarea prelungită sau excesivă poate determina reparația sau agravarea înfundării nasului.

Instrucțiuni de utilizare a Xylo-Nasal

- Suflați nasul.
- Spălați-vă pe mâini.
- Deșurubați capacul flaconului.
- Lăsați capul pe spate, cu fața în sus, într-o poziție confortabilă.
- Aduceți aproape de nas vârful flaconului, fără a atinge nările, sau alte zone apropiate.
- Administrați picăturile în fiecare nară și mențineți capul lăsat pe spate pentru a permite împrăștierea acestora în nas.
- Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Dacă utilizați mai mult Xylo-Nasal decât trebuie

Dacă ați utilizat accidental o doză mai mare decât cea recomandată trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Xylo-Nasal

Xylo-Nasal se utilizează la nevoie. Dacă ați uitat să vă puneți picăturile nazale și este necesar acest lucru, administrați-le imediat ce vă aduceți aminte. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) :

- Senzație de usturime sau arsură la nivelul nasului și gâtului, precum și uscare a mucoasei nazale.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Reacții alergice sistemice;
- Nervozitate, insomnie;
- Durere de cap, amețeli;
- Vedere neclară trecătoare;
- Palpitații;
- Creșterea tensiunii arteriale;
- Greață.

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

- Agravare a inflamației sinusurilor sau a mucoasei nazale după oprirea utilizării acestui medicament;

- Sângerare nazală.

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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Xylo-Nasal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a flaconului, a nu se utiliza mai mult de 28 de zile.

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

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 Xylo-Nasal

- Substanța activă este clorhidratul de xilometazolină. 1 ml de soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.
- Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat de disodiu dodecahidrat, edetat disodic, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, apă purificată.

Cum arată Xylo-Nasal și conținutul ambalajului

Xylo-Nasal se prezintă sub formă de picături nazale, soluție limpede, incoloră.

Cutie cu un flacon din PEJD, prevăzut cu picurător din PEJD, închis cu capac din PEÎD, prevăzut cu inel de siguranță. Fiecare flacon conține 10 ml picături nazale, soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.

Alte surse de informații

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