

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Xilometazolină 0,5 mg/ml, spray nazal, soluție**

**Xilometazolină 1 mg/ml, spray nazal, soluție**

Xylometazolinum

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

Luați 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 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 Xilometazolină și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xilometazolină
3. Cum să utilizați Xilometazolină
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xilometazolină
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Xilometazolină și pentru ce se utilizează**

Xilometazolină spray nazal, soluție conține în calitate de substanță activă clorhidratul de xilometazolină, care se atribuie la medicamentele, denumite simpatomometice.

La aplicarea pe mucoasa nazală înlătură edemul și hiperemia ei, reduce cantitatea de eliminări și îmbunătățește scurgerea lor din sinusuri. Datorită acestui fapt se reduce senzația de nas înfundat.

Xilometazolină este utilizat pentru tratament simptomatic în:

- rinită acută de etiologie virală sau bacteriană;
- sinuzită acută sau acutizarea sinuzitei cronice recurente;
- rinită alergică;
- otită medie acută - pentru restabilirea permeabilității trompei lui Eustache.

Xilometazolină 0,5 mg/ml spray nazal, soluție este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta de la 3 până la 12 ani.

Xilometazolină 1 mg/ml spray nazal, soluție este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta peste 12 ani și la adulți.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xilometazolină**

#### **Nu utilizați Xilometazolină**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil – aveți așa simptome ca erupții cutanate, edemul feței sau gâtului, senzația de lipsă de aer) la clorhidrat de xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6);
- dacă vi s-a înlăturat hipofiza sau ați suportat alte intervenții chirurgicale la nivelul sistemului nervos;
- dacă aveți defecte sau modificări ale mucoasei nazale.

### **Atenționări și precauții**

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

- Xilometazolină 0,5 mg/ml spray nazal, soluție nu se va administra copiilor cu vârsta sub 3 ani.

- Xilometazolina 1 mg/ml spray nazal, soluție nu se va administra copiilor cu vârsta sub 12 ani.
- Dacă la utilizarea Xilometazolinei la copii apare agitație sau dificultăți de adormire, e necesar de întrerupt utilizarea medicamentului.
- Dacă pe durata utilizării de Xilometazolină apar așa simptome, ca insomnie, amețeli, tremor, tulburări de ritm cardiac, hipertensiune arterială, e necesar de întrerupt utilizarea medicamentului. Aceasta se atribuie în special la pacienții, la care la utilizarea anterioară a medicamentelor cu acțiune similară au apărut așa simptome.

Consultați medicul dumneavoastră înainte să luați Xilometazolină, dacă aveți:

- tensiune arterială crescută;
- angină pectorală (se manifestă prin durere în piept la efort) sau altă maladie a sistemului circulator;
- boala de inima (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit);
- diabet (creșterea concentrației de zahăr în sânge);
- glaucom cu unghi închis (tensiune intraoculară crescută);
- prostată mărită în volum;
- hiperfuncție a glandei tiroide.

Xilometazolina nu se va utiliza de către pacienții cu inflamarea cronică a mucoasei nazale, deoarece asemenea pacienți tind să administreze medicamentul un timp mai îndelungat decât cel recomandat, ceea ce poate duce la dilatarea secundară a vaselor sanguine și ulterior la rinită medicamentoasă secundară.

A nu se utiliza doze mai mari, decât cele recomandate, în special la copii și pacienți vârstnici.

Xilometazolina nu se va utiliza mai mult de 7 zile, deoarece utilizarea îndelungată a medicamentului poate provoca modificări ale mucoasei nazale, dificile de tratat.

### **Xilometazolina împreună cu alte medicamente**

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

Xilometazolina nu se va utiliza în timpul tratamentului cu antidepressive triciclice, inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO), medicamente cu efect hipertensiv posibil.

Se va evita utilizarea concomitentă de Xilometazolină cu așa medicamente, ca efedrină și pseudoefedrină (acestea sunt componente ale medicamentelor, utilizate în răceală).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-va medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

A nu se utiliza Xilometazolina în timpul sarcinii.

Mamele, care alăptează, înaintea utilizării medicamentului trebuie să consulte medicul.

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

Xilometazolina nu influențează capacitatea de conducere a autovehiculelor sau de folosirea utilajelor, dacă el este utilizat exact așa cum este descris în acest prospect.

La utilizarea prelungită a medicamentului sau administrarea în doze mari pot apărea reacții adverse cardio-vasculare și ale sistemului nervos central (de exemplu, ritm cardiac accelerat și neregulat, tensiune arterială crescută, durere de cap, somnolență), în aceste cazuri nu trebuie de condus autovehicule sau de folosit utilaje, până când simptomele nu vor dispărea.

### **Informație importantă despre unele componente ale Xilometazolinei**

Xilometazolina conține clorură de benzalconiu în calitate de conservant. Clorura de benzalconiu poate provoca iritarea mucoasei nazale.

### **3. Cum să utilizați Xilometazolina**

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.

Administrare nazală.

*Xilometazolină 0,5 mg/ml, spray nazal, soluție:*

Copii cu vârsta 3-12 ani:

Câte o pulverizare în fiecare nară de 2-3 ori pe zi.

Durata maximă a tratamentului – 7 zile.

La administrarea preparatului nu se recomandă retropulsia capului.

*Xilometazolină 1 mg/ml, spray nazal, soluție:*

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

Câte o pulverizare în fiecare nară de 2-3 ori pe zi.

Durata maximă a tratamentului – 7 zile.

La administrarea preparatului nu se recomandă retropulsia capului.

#### **Dacă utilizați mai mult Xilometazolină decât trebuie**

În caz de utilizare a unei doze mai mari, decât cea recomandată (supradozare), sau la înghițirea accidentală a medicamentului, în special de către copil, adresați-vă imediat la medic.

Trebuie să vă adresați imediat la medic, dacă apar următoarele simptome, deoarece acestea pot indica o supradozare sau înghițire accidentală de către copil:

- bătăi cardiace accelerate și neregulate;
- tensiune arterială crescută (simptome: de ex., durere puternică de cap, îndeosebi la ceafă, slăbiciune, stare de rău general);
- somnolență;
- respirație neregulată sau dificultăți de respirație;
- tulburări de conștiență;
- dezvoltarea efectului sedativ la copil.

#### **Dacă uitați să utilizați Xilometazolină**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată de medicament.

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

#### **Dacă încetați să utilizați Xilometazolină**

Nu întrerupeți tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Dacă apar așa reacții adverse, ca umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, care creează dificultăți de respirație sau înghițire, trebuie să întrerupeți utilizarea medicamentului și să vă adresați imediat la medic. Așa reacții apar foarte rar.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):*

- grețuri;

- dureri de cap;
- slăbiciune;
- oboseală;
- somnolență;
- tulburări de vedere;
- bătăi de inimă accelerate;
- puls accelerat;
- creșterea tensiunii arteriale (în special la pacienții cu boli cardiovasculare).

Pot apărea: iritarea și uscăciunea mucoasei nazale, senzația de arsură în nas și gât, strănut. Utilizarea medicamentului un timp mai îndelungat, decât cel recomandat și (sau) în doze, care depășesc cele recomandate, poate provoca modificări ale mucoasei nazale, dificile de tratat.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează Xilometazolina**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați Xilometazolină după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Xilometazolina**

*Xilometazolină 0,5 mg/ml, spray nazal, soluție:*

- Substanța activă: clorhidrat de xilometazolină. 1 ml soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: soluție clorură de benzalconiu, hidrogenofosfat de disodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, apă purificată.

*Xilometazolină 1,0 mg/ml, spray nazal, soluție:*

- Substanța activă: clorhidrat de xilometazolină. 1 ml soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.
- Celelalte componente sunt: soluție clorură de benzalconiu, hidrogenofosfat de disodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, apă purificată.

#### **Cum arată Xilometazolina și conținutul ambalajului**

Medicamentul se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor sau cu nuanță slab gălbuie.

Xilometazolina este disponibilă în 10 ml în flacoane din sticlă etanșate ermetic prin intermediul unui ajustaj cu valvă de pulverizare și căpăcel transparent. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Flumed-Farm SRL, Republica Moldova

mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176

Tel. (+373 22) 52 28 69

Fax. (+373 22) 52 14 52

E-mail: flumed-farm@hushmail.com

### **Fabricantul**

Flumed-Farm SRL, Republica Moldova

mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176

### **Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>