

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Xylazol 1 mg/50 mg/ ml spray nazal, soluție** Clorhidrat de xilometazolină/Dexpantenol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 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 **Xylazol** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Xylazol**
3. Cum să utilizați **Xylazol**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Xylazol**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Xylazol este un spray nazal care conține următoarele substanțe active: xilometazolina și dexpantenol și este destinat exclusiv utilizării nazale. Xilometazolina are activitate vasoconstrictoare, decongestionând, astfel, mucoasele nazale. Cea de-a doua substanță activă, dexpantenolul, este un derivat al acidului pantotenic, o vitamină ce permite vindecarea rănilor și care protejează membranele mucoasei.

Xylazol este folosit pentru reducerea congestiei mucoasei nazale asociată rinitelor și pentru a favoriza vindecarea pielii și a leziunilor mucoaselor, pentru tratamentul rinitelor vasomotorii și pentru tratamentul afectării respirației nazale după intervenții chirurgicale la nivel nazal.

Xylazol poate fi utilizat pentru copii cu vârsta peste 6 ani.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xylazol**

##### **Nu utilizați Xylazol:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la xilometazolină, dexpantenol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de o inflamație uscată, cu cruste, a mucoasei nazale (rhinitis sicca),
- după extirparea chirurgicală a glandei pineale prin nas (hipofizectomie transsfenoidală) sau alte proceduri operatorii la care este expusă membrana cerebrală.
- la copiii mici și copii cu vârsta sub 6 ani.

#### **Atenționări și precauții și precauții speciale de utilizare**

Înainte să utilizați Xylazol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- luați inhibitori de monoaminooxidază (inhibitori MAO) sau alte medicamente cu potențial mare de ridicare a tensiunii arteriale;
- aveți presiune intraoculară ridicată, în special glaucom cu unghi închis;
- suferiți de boli cardiovasculare severe ( de exemplu boală coronariană, tensiune arterială ridicată (hipertensiune));
- aveți o tumoare suprarenaliană (feocromocitom);
- suferiți de boli metabolice (de exemplu: glanda tiroidă hiperactivă (hipertiroidism), diabet);
- suferiți de boala metabolică denumită porfirie;
- suferiți de hiperplazie de prostată.

Când administrați medicamentul, țineți flaconul în poziție verticală cu pulverizatorul orientat în sus. Înainte de utilizare, curățați meaturile (cavitățile) nazale.

Nu utilizați același flacon pentru mai multe persoane, pentru a evita răspândirea infecției.

Utilizarea continuă nu este recomandată pentru o perioadă de timp mai mare de 7 zile. Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile, consultați un medic.

Utilizarea Xylazol în rinita cronică se poate face numai sub supraveghere medicală, datorită pericolului de afectare a mucoasei nazale.

### **Copii**

În cazul copiilor trebuie evitată utilizarea de lungă durată și supradozajul. Utilizarea de doze mai mari trebuie să se facă sub supraveghere medicală.

Xylazol conține o concentrație de substanțe active care este destinată adulților și copiilor cu vârsta peste 6 ani și, ca urmare, nu este recomandat copiilor mici și copiilor cu vârsta sub 6 ani. Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani sunt disponibile spray-uri nazale de concentrații mai mici.

### **Xylazol împreună cu alte medicamente**

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

Utilizarea concomitentă a Xylazol cu anumite medicamente timeretice (tranilcipromină-de tip inhibitori MAO sau antidepressive triciclice) poate duce la creșterea tensiunii arteriale, ca rezultat al efectelor asupra funcțiilor cardiovasculare.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Xylazol nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu există date suficiente privind administrarea de clorhidrat de xilometazolină la gravide.

Xylazol nu trebuie utilizat de mamele care alăptează, deoarece nu se cunoaște dacă clorhidratul de xilometazolină este excretat în laptele matern.

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

Xylazol, utilizat conform recomandărilor, nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Xylazol conține clorură de benzalconiu. Clorura de benzalconiu poate provoca iritarea mucoasei nazale.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu vă simțiți bine în timp ce utilizați Xylazol.

### **3. Cum să luați Xylazol**

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

#### **Doze**

Dacă nu este altfel indicat de către medic, doza de Xylazol pentru adulți și copii cu vârsta peste 6 ani este de 1 puf în fiecare nară, de maxim 3 ori pe zi, ținând flaconul în poziție verticală și inhalând pe nas în timp ce acționați spray-ul.

Dozarea depinde de sensibilitatea individuală și de răspunsul clinic.

#### **Durata administrării**

Nu utilizați Xylazol mai mult de 7 zile, cu excepția cazului când medicul vă recomandă acest lucru. Este necesară o pauză de câteva zile înainte de a-l reutiliza.

Trebuie consultat întotdeauna medicul în ceea ce privește durata tratamentului la copii.

Utilizarea prelungită sau frecventă a Xylazol poate duce la inflamarea cronică și, eventual, la atrofia mucoasei nazale.

Pacienții cu glaucom, glaucom cu unghi închis, în special, trebuie să consulte medicul înainte de utilizarea Xylazol.

#### **Mod de administrare**

Administrare nazală.

#### **Ghid de utilizare**

Spray-ul are un capac care protejează vârful și îl menține curat. Nu uitați să îl scoateți atunci când folosiți spray-ul. Un spray nou (sau unul care nu a fost utilizat de câteva zile) s-ar putea să nu funcționeze din prima dată și va trebui să pregătiți spray-ul urmărind instrucțiunile de la punctul "Pregătirea spray-ului nazal".

#### **Pregătirea spray-ului nazal**

Trebuie să pregătiți spray-ul nazal:

- înainte de a-l utiliza pentru prima dată;
- dacă nu l-ați folosit de câteva zile;
- dacă tocmai l-ați curățat, urmărind instrucțiunile de la punctul "Curățarea spray-ului nazal".

Pregătirea spray-ului nazal vă ajută să vă asigurați că veți primi întotdeauna întreaga doză de medicament. Urmați pașii de mai jos:

- Agitați spray-ul nazal și înlăturați capacul prin presarea părților laterale cu degetul arătător și degetul mare și prin tragerea lui în sus. Nu răsuciți capacul.
- Țineți spray-ul nazal îndreptat în sus și orientați vârful aplicator în direcția opusă dumneavoastră.
- Puneți degetul arătător și degetul mijlociu pe gâtul flaconului de ambele părți ale vârfului și degetul mare sub flacon.
- Mențineți degetul mare fixat și apăsați ferm cu degetele pe gâtul flaconului, efectuând o pulverizarea în aer pentru a fi siguri că pompa-dozatoare este funcțională.
- Spray-ul nazal este acum gata pentru a fi folosit.
- În cazul în care credeți că vârful ar putea fi înfundat, nu folosiți un ac sau alt obiect ascuțit pentru a îl curăța.

Încercați să îl curățați urmărind instrucțiunile de la punctul “Curățarea pompei dozatoare a spray-ului nazal”.

### **Utilizarea spray-ului nazal**

1. Agitați spray-ul nazal și îndepărtați capacul.
2. Suflați nasul pentru a vă curăța nările.
3. Astupați o nară cu un deget și poziționați cu grijă vârful spray-ului în cealaltă nară. Aplecați puțin capul înainte, astfel încât să mențineți spray-ul nazal drept în sus.
4. Pe măsură ce inspirați, apăsați ferm pe gâtul flaconului cu degetele.
5. Expirați pe gură.
6. Repetați pașii din punctele 3 și 4 pentru cealaltă nară.
7. După utilizarea spray-ului, ștergeți cu atenție vârful flaconului cu un șervețel curat sau cu o batistă.
8. Puneți capacul la loc.

### **Curățarea pompei-dozatoare a spray-ului nazal**

Trebuie să curățați pompa-dozatoare a spray-ului nazal cel puțin o dată pe săptămână, pentru a preveni înfundarea vârfului. Urmăți acești pași:

- Îndepărtați capacul și pulverizatorul prin tragerea în sus.
- Înmuiați pulverizatorul și capacul în apă caldă pentru câteva minute, apoi clătiți sub jet de apă.
- Scuturați excesul de apă și lăsați piesele să se usuce la un loc cald.
- Aplicați pulverizatorul înapoi pe flacon.

Pregătiți spray-ul nazal urmărind instrucțiunile de la punctul “Pregătirea spray-ului nazal” pentru a fi gata de utilizat.

Dacă se pare că efectul Xylazol este prea puternic sau prea slab, discutați cu medical dumneavoastră sau farmacistul.

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

În cazul supradozajului sau a ingestiei accidentale de Xylazol vă puteți confrunța cu: contracția pupilelor (mioză), dilatarea pupilelor (midriază), febră, transpirații, paloare, colorare albăstruie a buzelor (cianoză), greață, convulsii, probleme cardiovasculare (tahicardie, bradicardie, aritmie cardiacă, colaps circulator, stop cardiac, hipertensiune), disfuncții pulmonare (edem pulmonar), disfuncții respiratorii, disfuncții mentale.

De asemenea, vă puteți confrunța cu somnolență, scăderea temperaturii corpului, reducerea ritmului cardiac, șocuri ca scăderea bruscă a tensiunii arteriale, încetarea respirației și comă.

În cazul în care suspectați un supradozaj, informați imediat pe medicul dumneavoastră, care poate iniția măsurile necesare, dacă este cazul.

### **Dacă uitați să utilizați Xylazol**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul conform recomandărilor de dozaj.

### **Dacă încetați să utilizați Xylazol**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, **Xylazol** poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### ***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):***

- reacții de intoleranță (umflare a pielii și a mucoaselor, mâncărime și vezicule la nivelul pielii).

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

- palpitații, ritm cardiac accelerat (tahicardie), creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune).

##### ***Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):***

- agitație, insomnie sau oboseală (somniață, sedare),
- dureri de cap, halucinații (în special la copii),
- convulsii (în special la copii, manifestate prin contracții involuntare ale musculaturii întregului corp),
- aritmii cardiace,
- creșterea congestiei mucoasei nazale după ce efectul medicamentului a încetat (hiperemie reactivă),
- sângerări nazale (epistaxis).

##### ***Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- arsuri sau uscare a mucoasei nazale, strănut.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă, nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### ***Raportarea reacțiilor adverse suspectate***

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 website-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 Xylozal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

După prima deschidere a flaconului, preparatul poate fi folosit timp de 12 săptămâni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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 Xylozal:**

Substanțe active: 1 ml soluție conține: clorhidrat de xilometazolină 1 mg, dexpanthenol 50 mg.

Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat de disodiu heptahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, clorură de benalconiu, apă purificată.

**Cum arată Xylazol**

**Xylazol** se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră.

**Ambalaj**

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare chihlimbarie prevăzut cu sistem de dozare și capac protector, conținând 10 ml soluție.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare:**

WORLD MEDICINE OPHTHALMICS İLAÇLARI LTD.ŞTI., TURCIA  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.50 Kat. 2, Bağcılar, İstanbul.

**Fabricantul**

World Medicine İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli/Bagcilar, İstanbul

**Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2020**

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