

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Xylo-nazal 1 mg/ml picături nazale, 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 **Xylo-nazal 1 mg/ml picături nazale, soluție** 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 după 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Xylo-nazal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xylo-nazal
3. Cum să utilizați Xylo-nazal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xylo-nazal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xylo-nazal 1 mg/ml picături nazale, soluție și pentru ce se utilizează

Xylo-nazal picături nazale, soluție conține substanța xilometazolină. Aceasta acționează prin constricția vaselor de sânge de la nivelul nasului (acțiune decongestionantă).

Xylo-nazal vă ajută să respirați mai ușor și eliberează rapid nasul înfundat când suferiți de:

- răceală (coriză), rinită alergică (manifestată cu strănut frecvent, secreții abundente, mâncărime nazală, mâncărime la nivelul ochilor, simptome determinate de anumite substanțe numite alergeni ca de exemplu polenurile, praful de casă sau blana animalelor), alte rinite;
- sinuzită (care este o inflamație a cavităților goale (sinusuri) situate la nivelul oaselor din jurul nasului).

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Xylo-nazal și dacă aveți o infecție în ureche (otită medie) pentru a decongestiona mucoasa nazofaringiană sau pentru a ușura examinarea nasului (rinoscopie).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xylo-nazal 1 mg/ml picături nazale, soluție

Nu utilizați Xylo-nazal:

- dacă sunteți alergic la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale Xylo-nazal prezentate în prospect la punctul 6 - Informații suplimentare;
- dacă aveți tensiune intraoculară crescută, mai ales dacă aveți glaucom cu unghi îngust;

- dacă aveți mucoasa nasului uscată și fără secreții (rinita sicca);
- la copii cu vârsta sub 12 ani;
- la pacienții tratați cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau la cei care au utilizat în ultimele 2 săptămâni astfel de medicamente sau alte medicamente cu efect potențial hipertensiv;
- la pacienții cu rinită atrofică sau vasomotorie;
- dacă vi s-a efectuat recent o operație prin nas la nivelul creierului (îndepărtarea glandei hipofize prin această metodă).

Aveți grijă deosebită când utilizați Xylo-nazal

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

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

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vă administrați Xylo-nazal, dacă ați avut o reacție exagerată, care s-a manifestat prin insomnie, amețeli, tremor, palpitații sau creșterea tensiunii arteriale după ce ați utilizat medicamente cu acțiune asemănătoare (decongestionate nazale, oculare, alte medicamente numite simpatomimetice).

Dacă utilizați Xylo-nazal pentru perioade mai mari de 7 zile sau doze mai mari decât dozele uzuale, efectul Xylo-nazal poate diminua și este posibil să resimțiți reapariția sau agravarea înfundării nasului, mucoasa nasului devine uscată și fără secreții (atrofia mucoasei nazale).

Xylo-nazal împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Nu începeți utilizarea Xylo-nazal 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 greutății, oxitocină, medicație pentru tiroidă, deoarece administrarea acestora împreună cu Xylo-nazal poate produce creșterea tensiunii arteriale;
- alte medicamente care pot interacționa cu Xylo-nazal (medicamente care susțin respirația, medicamente blocantelor adrenergice, medicamente vasodilatatoare, medicamentele mielosupresoare, ergotamină, metisergidă).

Sarcina și alăptarea

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

Nu se recomandă utilizarea Xylo-nazal dacă sunteți gravidă.

Dacă alăptați, medicul dumneavoastră vă poate prescrie Xylo-nazal numai dacă va considera că este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante privind unele componente ale Xylo-nazal

Xylo-nazal conține un conservant: clorură de benzalconiu. Clorura de benzalconiu este iritantă și poate provoca reacții adverse la nivelul pielii.

3. Cum să utilizați Xylo-nazal 1 mg/ml picături nazale, soluție

Doza

Adulți, vârstnici, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza uzuală este de 2 picături în fiecare nară, de 2-3 ori pe zi.

Durata tratamentului cu Xylo-nazal 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-nazal fiți sigur că ați făcut o pauză de cel puțin 5 zile după ultimul tratament cu Xylo-nazal.

Instrucțiuni corecte de utilizare a Xylo-nazal

1. Suflați-vă nasul pentru a vă curăța nările.
2. Spălați-vă pe mâini.
3. Deșurubați capacul flaconului.
4. Lăsați capul pe spate, cu fața în sus, într-o poziție confortabilă.
5. Aduceți aproape de nas vârful flaconului, fără a atinge nările sau alte zone apropiate.
6. Administrați o picătură în nară prin apăsare pe picurătorul flaconului.
7. Mențineți capul lăsat pe spate pentru a permite împrăștierea picăturii în nas.
8. În tot acest timp respirați pe gură.
9. Dacă medicul v-a recomandat să utilizați câte două picături în fiecare nară, repetați etapele 6-8.
10. Repetați etapele 5-9 pentru cealaltă nară.
11. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Xylo-nazal

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-nazal

Xylo-nazal 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.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Xylo-nazal poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (acestea pot afecta 1 până la 10 pacienți din 1000):

- senzație de arsură locală, uscăciune sau iritație a mucoasei nazale;
- greață, durere de cap.

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- vedere neclară trecătoare, amețeli, insomnie, agitație;
- palpitații, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială crescută;
- dificultăți de respirație și angioedem manifestat prin respirație șuierătoare, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, mâncărimi intense sau erupții severe pe piele.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (a căror frecvență nu poate fi estimată din datele valabile):

- agravarea inflamației sinusurilor sau a mucoasei nazale după oprirea utilizării acestui medicament.

În tratamentul de lungă durată sau cu doze mari, poate apărea senzația de arsură nazală sau de uscăciune a mucoasei, precum și reparația sau agravarea înfundării nasului.

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

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Xylo-nazal 1 mg/ml picături nazale, soluție

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Xylo-nazal după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xylo-nazal 1 mg/ml picături nazale, soluție

- Substanța activă este clorhidratul de xilometazolină. Un mililitru picături nazale soluție conține 1 mg clorhidrat de xilometazolină.
- Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, edetat disodic dihidrat, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, apă purificată.

Cum arată Xylo-nazal 1 mg/ml picături nazale, soluție și conținutul ambalajului

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

Cutie cu un flacon picurător din PEJD, de culoare albă, conținând 10 ml picături nazale,

soluție.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

S.C. Rompharm S.R.L., Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov, România

Telefon : +40 21 350 46 40, Fax: +40 21 350 46 41

E-mail: office@rompharm.ro

Fabricantul

S.C. Rompharm S.R.L., Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2016.

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