

**Bixtonim Xylo Duo 0,5 mg/ml+50 mg/ml spray nazal, soluție  
clorhidrat de xilometazolină/dexpantenol**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bixtonim Xylo Duo 0,5 mg/ml+50 mg/ml spray nazal, soluție  
clorhidrat de xilometazolină/dexpantenol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml de spray nazal, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg și dexpantenol 50 mg.  
O pulverizare conține 0,1 ml de spray nazal, soluție conținând clorhidrat de xilometazolină 0,05 mg  
și dexpantenol 5,0 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: Clorura de benzalconiu, dihidrogenofosfat de potasiu, hidrogenofosfat de disodiu  
dodecahidratat, apă purificată

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Spray nazal, soluție  
10,5 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare nazală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONĂRE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

După prima deschidere, a se utiliza în decurs de 12 săptămâni.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BIOFARM S.A.  
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, 031212, România  
Telefon: 021 30.10.600  
Fax: 021 30.10.605  
E-mail: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)  
Web: [www.biofarm.ro](http://www.biofarm.ro)

{Sigla BIOFARM}

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16388/2025/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

RACEALA SI GRIPA

COPII 2 ANI+

Reduce inflamația

Ajută la vindecarea rănilor  
Protejează mucoasa

#### Doze

Dacă nu este altfel prescris de către medic, doza recomandată pentru pentru copii cu vârsta între 2 și 6 ani este de o pulverizare în fiecare nară, de maxim 3 ori pe zi (după necesități), ținând flaconul vertical și inhalând pe nas în timp ce acționați spray-ul. Dozarea depinde de sensibilitatea individuală și de răspunsul clinic.

#### Durata administrării

Nu utilizați Bixtonim Xylo Duo 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.

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Bixtonim Xylo Duo 0,5 mg/ml+50 mg/ml

### **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul.>

### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu este cazul.>

**Bixtonim Xylo Duo 0,5 mg/ml+50 mg/ml spray nazal, soluție**  
clorhidrat de xilometazolină/dexpantenol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI  
ETICHETA FLACONULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Bixtonim Xylo Duo 0,5 mg/ml+50 mg/ml spray nazal, soluție  
clorhidrat de xilometazolină/dexpantenol

Administrare nazală

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10,5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

{Sigla BIOFARM}