

**Prospect: Informații pentru utilizator****Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml spray nazal, soluție  
clorhidrat de xilometazolină, dexpanthenol**

**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 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 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 Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml
3. Cum să utilizați Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml și pentru ce se utilizează**

Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml este un spray nazal.

Substanța activă, xilometazolină, are activitate vasoconstrictoare, decongestionând astfel mucoasele nazale.

Cea de-a doua substanță activă conținută de Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml, dexpanthenolul, este un derivat al acidului pantotenic, o vitamină ce permite vindecarea rănilor și care protejează membranele mucoasei.

Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml 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.

Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml poate fi utilizat la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml****Nu utilizați Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml**

- dacă sunteți alergic la xilometazolină, dexpanthenol 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 copii mici și copii sub 6 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- luați inhibitori de monoaminoxidază (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),
- dacă aveți o boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit),
- aveți o tumoră suprarenaliană (feocromocitom),
- suferiți de boli metabolice (de exemplu glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidism), diabet),
- suferiți de boala metabolică denumită porfirie.

Utilizarea Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml în rinita cronică se poate face numai sub supraveghere medicală datorită pericolului de afectare a mucoasei nazale.

### **Copii cu vârsta peste 6 ani**

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

Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml are o concentrație 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.

### **Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml împreună cu alte medicamente**

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

Utilizarea concomitentă a Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml cu anumite medicamente timeretice (tranilcipromină-de tip inhibitori MAO sau antidepressiv 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml nu trebuie utilizat în timpul sarcinii deoarece nu există date suficiente privind administrarea de clorhidrat de xilometazolină la gravide.

Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml 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**

Dacă este utilizat conform prescripției medicale, Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml nu are influență asupra conducerii vehiculelor și folosirii de utilaje.

### **Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml conține clorură de benzalconiu**

Clorura de benzalconiu poate provoca iritații sau umflături în interiorul nasului, mai ales dacă este utilizată pentru o lungă perioadă de timp.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu vă simțiți bine în timp ce utilizați Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml.

### 3. Cum să utilizați Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml

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

#### Doze

Dacă nu este altfel prescris de către medic, doza recomandată pentru adulți și copii cu vârsta peste 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 1 mg/ml + 50 mg/ml 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 Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml poate duce la inflamarea cronică și, eventual, la atrofia mucoasei nazale.

Pacienții cu presiune intraoculară crescută (glaucom, glaucom cu unghi închis în special), trebuie să consulte medicul înainte de a utiliza Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml.

#### Mod de administrare

Administrare nazală.



Îndepărtați capacul protector de pe pompiță. Înainte de prima utilizare trebuie să apăsați pompița până la apariția unui spray uniform. La următoarele aplicări produsul este imediat gata de utilizare.



În măsura posibilităților, introduceți vertical capătul pompiței în fiecare nară și apăsați o dată pompița. Din motive igienice trebuie să ștergeți după utilizare capătul pompiței și să așezați din nou peste ea capacul protector.

Dacă vi se pare că efectul Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

#### Dacă utilizați mai mult Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml decât trebuie

În cazul supradozajului sau a ingestiei accidentale de Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml vă puteți

confrunța cu: contracția pupilelor (miosis), dilatarea pupilelor (midriasis), febră, transpirații, paloare, colorare albăstruie a buzelor (cianoză), greață, convulsii, probleme cardiovasculare (tahicardie, bradicardie, aritmie cardiacă, colaps circulator, stopcardiac, hipertensiune), disfuncții pulmonare (edem pulmonar, disfuncții respiratorii), disfuncții psihice.

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

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

#### **Dacă uitați să utilizați Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml**

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

#### **Dacă încetați să utilizați Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml**

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.

Reacțiile adverse au fost împărțite funcție de frecvență, astfel:

*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).

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):* palpitații, ritm cardiac accelerat (tahicardie), creștere a tensiunii arteriale (hipertensiune).

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):* agitație, insomnie sau oboseală (somnolență, sedare), dureri de cap, halucinații (în special la copii), convulsii (în special la copii, manifestate prin contracții involuntare ale musculaturii întregului corp), aritmii cardiace, creștere a congestiei mucoasei nazale după ceefectul medicamentului a încetat (hiperemie reactivă), sângerări nazale (epistaxis).

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):* arsuri sau uscare a mucoasei nazale, strănut.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

### **5. Cum se păstrează Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml spray nazal după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a ambalajului, medicamentul trebuie utilizat în decurs de 12 săptămâni.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

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 Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml**

Substanțele active sunt: clorhidrat de xilometazolină și dexpantenol.

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

Celelalte componente sunt clorura de benalconiu, dihidrogenofosfat de potasiu, hidrogenofosfat de sodiu dodecahidratat, apă purificată

#### **Cum arată Bixtonim Xylo Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml și conținutul ambalajului**

Spray nazal, soluție.

Soluție limpede, incoloră.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu pompă de pulverizare cu sistem de închidere prin infiletare, aplicator nazal și capac; conține 10,5 ml spray nazal, soluție.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu pompă de pulverizare cu sistem de închidere snap-on, aplicator nazal și capac; conține 10,5 ml spray nazal, soluție.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, cod 031212, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)

#### **Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.**

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/>