

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bixtonim Xylo Duo 0,5 mg/ml + 50 mg/ml spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de spray nazal, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg și dexpanthenol 50 mg. O pulverizare de 0,1 ml soluție (echivalentul a 0,1 g) conține 0,05 mg clorhidrat de xilometazolină și 5 mg dexpanthenol.

Excipient cu efect cunoscut:

O pulverizare de 0,1 ml soluție (echivalentul a 0,10 g) conține 0,02 mg de clorură de benzalconiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție.

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Bixtonim Xylo Duo 0,5 mg/ml + 50 mg/ml este indicat pentru reducerea congestiei mucoasei nazale asociată rinitelor și pentru a favoriza vindecarea cutanată și a leziunilor mucoaselor, pentru tratamentul rinitelor vasomotorii (rhinitis vasomotorica) și pentru tratamentul afectării respirației nazale după intervențiile chirurgicale la nivel nazal.

Bixtonim Xylo Duo 0,5 mg/ml + 50 mg/ml spray nazal, soluție este destinat administrării la copii cu vârste între 2 și 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza pentru copii cu vârste cuprinse între 2 și 6 ani este de o pulverizare în fiecare nară de cel mult trei ori pe zi, după necesități. Doza se stabilește în funcție de sensibilitatea pacientului și de efectul clinic.

Tratamentul nu trebuie urmat mai mult de 7 zile consecutive, decât la recomandarea medicului.

Între administrări trebuie să se facă o pauză de câteva zile.

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

Copii

Bixtonim Xylo Duo 0,5 mg/ml + 50 mg/ml spray nazal, soluție este contraindicat pentru utilizare de către copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3).

Acest spray nazal este disponibil și în concentrații mai mari ale substanței active clorhidrat de xilometazolină, adecvate administrării adulților și copiilor cu vârsta peste 6 ani.

Mod de administrare

Administrare nazală.

Flaconul de Bixtonim Xylo Duo 0,5 mg/ml + 50 mg/ml spray nazal, soluție trebuie să fie păstrat în poziție verticală pentru a aplica un puf în nări.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- pacienți ce prezintă inflamație uscată 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,
- copii cu vârsta sub 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament trebuie utilizat numai după aprecierea atentă a raportului beneficiu- risc la:

- pacienți tratați cu inhibitori de monoaminoxidaza (IMAO) sau alte medicamente care pot determina hipertensiune arterială,
- pacienți cu presiune intraoculară crescută, în special cu glaucom cu unghi închis,
- pacienți cu tulburări cardiovasculare severe (de exemplu boală coronariană, hipertensiune arterială),
- pacienți cu feocromocitom,
- pacienți cu tulburări metabolice (hipertiroidie, diabet zaharat),
- pacienți cu porfirie.

Pacienții cu sindrom de interval QT prelungit tratați cu xilometazolină pot avea un risc crescut de aritmii ventriculare grave.

Utilizarea în rinita cronică se poate face numai sub supraveghere medicală datorită riscului de atrofiere a mucoasei nazale.

Administrarea pe perioade lungi, precum și supradozajul decongestionanților simpatomimetice pot duce la hiperemia reactivă a mucoasei nazale, cu obstrucția căilor respiratorii; se poate ajunge la congestia cronică a mucoasei nazale (rinită medicamentoasă), chiar la atrofia mucoasei nazale (ozenă).

Acest efect rebound duce la îngustarea căilor aeriene, determinând folosirea repetată a medicamentului de către pacient până la utilizare cronică.

În cazuri mai ușoare, poate fi indicată întreruperea medicamentului simptomatic în una din nări -în prima fază- și apoi schimbat în cealaltă pentru a menține cel puțin o parte din respirația nazală.

Acest medicament conține 0,02 mg clorură de benzalconiu per fiecare unitate de dozare de 0,1 ml (echivalent cu 0,1 g) soluție. Clorura de benzalconiu poate provoca iritații sau umflături ale mucoasei nazale, mai ales dacă este utilizată pentru o perioadă lungă de timp.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Clorhidrat de xilometazolină:

Folosirea concomitentă a inhibitorilor de monoaminoxidază de tip tranilcipromina sau a antidepressivelor triciclice poate determina o creștere a tensiunii arteriale ca rezultat al efectelor cardiovasculare ale acestor medicamente.

Dexpantenol:

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Bixtonim Xylo Duo 0,5 mg/ml + 50 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie folosit în timpul sarcinii, deoarece nu există date adecvate cu privire la administrarea clorhidratului de xilometazolină la gravide.

Bixtonim Xylo Duo 0,5 mg/ml + 50 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie folosit în timpul alăptării, deoarece nu se știe dacă clorhidratul de xilometazolină se excretă în laptele matern.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Dacă este utilizat conform prescripției medicale, Bixtonim Xylo Duo 0,5 mg/ml + 50 mg/ml spray nazal, soluție nu are influență asupra conducerii vehiculelor și folosirii de utilaje.

4.8 Reacții adverse

În evaluarea reacțiilor adverse, frecvența a fost definită astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului nervos:

Foarte rare: agitație, insomnie, oboseală (somnolență, sedare), cefalee, halucinații (în special la copii) convulsii (în special la copii).

Tulburări cardiace:

Rare: palpitații, tahicardie, hipertensiune.

Foarte rare: aritmii cardiace

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

Foarte rare: creșterea congestiei mucoasei după ce efectul medicamentului a încetat (hiperemie reactivă), epistaxis.

Cu frecvență necunoscută: arsuri sau uscarea mucoasei nazale, strănut.

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: hipersensibilitate (angioedem, prurit, eczeme)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Clorhidrat de xilometazolină:

Intoxicația cu derivați de imidazol poate produce confuzii, deoarece fazele de stimulare a sistemului nervos central pot să alterneze cu fazele de inhibare.

În special în cazul copiilor, după intoxicație apar efecte dominante asupra sistemului nervos central care se manifestă prin crampe și comă, bradicardie, apnee, precum și hipertensiune arterială care poate fi urmată de hipotensiune arterială.

Simptomele de stimulare a sistemului nervos central sunt: senzație de frică, excitație, halucinații și convulsii.

Simptomele de inhibare a sistemului nervos central sunt: scădere a temperaturii corpului, letargie, somnolență și comă.

Pot să mai apară și următoarele simptome:

Mioză, midriază, transpirații, febră, paloare, cianoză, greață, vărsături, tahicardie, bradicardie, aritmie cardiacă, stop cardiac, hipertensiune arterială, șoc hipotensiv, edem pulmonar, disfuncție respiratorie și apnee.

Managementul supradozajului

În caz de intoxicație severă, se recomandă terapia intensivă pentru stabilizare hemodinamică. Deoarece absorbția de xilometazolină poate să se producă foarte repede, trebuie să se administreze imediat cărbune medicinal (absorbant), sulfat de sodiu (laxativ) sau să se facă lavaj gastric (în cantitate mare). Pentru scăderea tensiunii arteriale se poate administra un alfa-blocant non selectiv. Vasopresoarele sunt contraindicate. Dacă este necesară scăderea febrei se recomandă terapia anticonvulsivantă și respirația artificială cu oxigen.

Dexpantenol:

Acidul pantotenic și derivații săi, incluzând și dexpantenol, au toxicitate foarte scăzută. Nu este necesară nici o acțiune specifică în caz de supradozare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: simpatomimetice, combinații exclusiv corticoizi, codul ATC: R01AB06.

Bixtonim Xylo Duo 0,5 mg/ml + 50 mg/ml spray nazal este un medicament ce conține combinații de medicamente alfa-simpatomimetice cu un analog de vitamină pentru uz topic la nivelul mucoasei nazale. Xilometazolină are activitate vasoconstrictoare și, de aceea, decongestionează partea internă a mucoasei. Dexpantenolul este un derivat de acid pantotenic, o vitamină care ajută la regenerarea dermului și la protecția mucoaselor.

Clorhidrat de xilometazolină:

Xilometazolină este un derivat imidazolic, cu acțiune simpatomimetică, care acționează asupra receptorilor α -adrenergici de la nivelul mucoasei nazale. Ea acționează ca un vasoconstrictor în decongestionarea mucoaselor. Efectul începe, de regulă, în 5-10 minute și se manifestă prin ameliorarea respirației nazale ca rezultat al decongestionării mucoasei nazale și favorizarea eliminării secreției nazale.

Dexpantenol:

Dexpantenol (D-+)- alcool pantotenic este analogul alcoolic al acidului pantotenic; datorită conversiei intermediare, are aceeași activitate biologică ca acidul pantotenic, dar numai izomerul dextrogir D este activ biologic. Acidul pantotenic și sărurile sale sunt hidrosolubile și, ca și coenzima A, sunt implicate în numeroase procese metabolice incluzând stimularea sintezei de proteine și corticoizi și producerea de anticorpi. Coenzima A este implicată și în formarea lipidelor, în special cele sebacee, cu funcție protectoare importantă și rol important în acetilarea aminoglicidelor, care sunt esențiale în constituirea suportului pentru numeroase mucopolizaharide.

Dexpantenolul protejează stratul epitelial și facilitează vindecarea leziunilor.

La șobolanii cu deficit de dexpantenol, dexpantenolul a avut un efect trofic la nivelul dermului.

Aplicat extern, dexpantenolul/pantenolul poate sprijini necesitățile crescute de acid pantotenic ale dermului sau membranelor mucoaselor afectate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clorhidrat de xilometazolină:

La administrare intranasală a clorhidratului de xilometazolină, cantitatea de medicament absorbită poate ocazional să ajungă să producă efecte sistemice, de exemplu asupra sistemului nervos central și/sau sistemului cardiovascular.

Nu sunt disponibile studii despre farmacocinetica umană.

Dexpantenol:

Dexpantenolul este absorbit la nivel cutanat și oxidat enzimatic la acid pantotenic în organism, cât și la nivel cutanat. În plasmă vitamina este transportată sub formă legată de proteine. Acidul pantotenic este un important component al coenzimei A, care este ubicuitară în organism.

Nu există studii detaliate despre metabolismul dexpantenolului la nivelul mucoaselor și la nivel cutanat. 60 -70 % din doza orală este excretată în urină și 30 - 40% în fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice rezultate din studii convenționale privind siguranța farmacologică, toxicitatea la administrarea repetată, toxicitatea asupra reproducerii, genotoxicitatea și potențialul tumoral nu au demonstrat riscuri speciale la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorura de benzalconiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Hidrogenofosfat de disodiu dodecahidratat
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

Termen de valabilitate după deschiderea flaconului: 12 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Medicamentul ambalat pentru comercializare: **“A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină”**

După prima deschidere: **“A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină”**

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brunăprevăzut 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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.
Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro
Web: www.biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16388/2025/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: decembrie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .