

**Prospect: Informații pentru utilizator****BIXTONIM XYILO 0,5 mg/ml, picături nazale, soluție**  
Clorhidrat de xilometazolină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

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

**1. Ce este Bixtonim Xylo și pentru ce se utilizează**

Bixtonim Xylo este un decongestionant nazal care eliberează rapid nasul înfundat, ajutându-l pe copilul dumneavoastră să respire mai ușor. Bixtonim Xylo este utilizat pentru decongestionarea mucoasei nazale în cazul răcelii, rinitei vasomotorii și rinitei alergice.

Bixtonim Xylo poate fi utilizat și în tratamentul infecțiilor urechii pentru a ajuta la decongestionarea mucoasei nazo-faringiene. De asemenea, acesta poate fi prescris de către medicul dumneavoastră în vederea efectuării unei examinări a nasului.

Bixtonim Xylo 0,5 mg/ml este destinat copiilor cu vârste cuprinse între 2 și 6 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bixtonim Xylo****Nu utilizați Bixtonim Xylo**

- dacă copilul dumneavoastră este alergic (hipersensibil) la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă copilul dumneavoastră are o inflamație a mucoasei nazale neînsoțită de secreție (*rinita sicca*);
- dacă copilul dumneavoastră are presiune intraoculară crescută (glaucom), în special glaucom cu unghi închis;
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 2 ani;
- dacă copilul dumneavoastră a suferit o operație prin nas, cum ar fi hipofizectomie trans-fenoidală sau cu expunere a durei mater.

**Atenționări și precauții**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră are:

- boli cardiovasculare grave (de exemplu: sindromul QT prelungit, boli grave ale arterelor coronare, hipertensiune arterială);
- feocromocitom, o tumoră a glandelor suprarenale, care determină creșterea tensiunii arteriale;
- tulburări metabolice, cum sunt hipertiroidie, diabet zaharat;

Utilizarea prelungită sau excesivă poate determina reparația sau agravarea înfundării nasului.

### **Bixtonim Xylo împreună cu alte medicamente**

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

Spuneți-i medicului sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră utilizează medicamente pentru depresie, deoarece se poate produce creșterea tensiunii arteriale (datorită efectelor cardiovasculare induse de xilometazolină).

Nu folosiți în același timp picături nazale care conțin substanțe active din aceeași clasă cu xilometazolina, cum sunt oximetazolina, nafazolina.

### **Bixtonim Xylo împreună cu alimente și băuturi**

Nu este cazul.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

Nu este cazul, având în vedere că medicamentul se utilizează la copii cu vârste cuprinse între 2 și 6 ani.

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

Tratamentul prelungit sau cu doze mari de xilometazolină prezintă risc de reacții adverse la nivel nervos central și cardiovascular. Dacă apar astfel de efecte, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi influențată negativ.

**Bixtonim Xylo conține clorură de benzalconi.** Clorura de benzalconi poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.

## **3. Cum să utilizați Bixtonim Xylo**

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 dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de 1-2 picături de 1-2 ori pe zi (la intervale de 8-10 ore), în fiecare nară. Nu depășiți doza recomandată.

Acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de 5 zile. Dacă după 5 zile de utilizare, starea copilului dumneavoastră nu s-a îmbunătățit sau s-a agravat, trebuie să vă prezentați la medic.

Înainte să utilizați din nou Bixtonim Xylo este necesară o pauză de câteva zile.

Dacă aveți impresia că efectul Bixtonim Xylo este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Instrucțiuni de utilizare

- Spuneți copilului să sufle nasul.

- Spuneți-i să lase capul pe spate, într-o poziție confortabilă, sau dacă este în pat, să lase capul pe spate la marginea patului.
- Puneți-i picăturile în fiecare nară și spuneți-i să țină în continuare capul lăsat pe spate pentru a permite împrăștierea acestora în nas.
- Puneți la loc capacul după utilizare.

Flaconul nu va fi utilizat decât pentru un singur copil, pentru a evita răspândirea microbilor și virusurilor prin intermediul picurătorului.

#### **Dacă utilizați mai mult Bixtonim Xylo decât trebuie**

Dacă copilul dumneavoastră a utilizat accidental o doză mai mare decât cea recomandată de Bixtonim Xylo pot să apară : puls neregulat, palpitații, tahicardie, tensiune arterială mare și uneori, afectarea stării de conștiență.

În acest caz trebuie să vă prezentați imediat la medic sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Bixtonim Xylo**

Bixtonim Xylo se utilizează la nevoie. Dacă ați uitat să-i puneți picăturile nazale copilului dumneavoastră și este necesar acest lucru, administrați-le imediat ce vă aduceți aminte. Nu îi puneți o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10); frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți); mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți); rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți); foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

- sângerări nazale

#### **Reacții adverse rare**

- la pacienții cu hipersensibilitate: iritație locală, moderată și tranzitorie (senzație de arsură sau uscăciune a mucoasei nazale).

#### **Reacții adverse foarte rare**

- sindrom de rebound congestiv (hiperemie reactivă) după întreruperea administrării medicamentului;
- tratamentul prelungit, frecvent și/sau cu doze mari de xilometazolină poate determina iritație (senzație de arsură sau uscăciune a mucoasei nazale), precum și congestie reactivă cu rinită indusă medicamentos. Acest efect poate să apară după numai 5 zile de tratament și, dacă se continuă administrarea, pot apărea afectări cronice ale mucoasei nazale cu formare de cruste;
- durere de cap;
- insomnie;
- astenie;
- tulburări de vedere;
- bătăi anormale ale inimii;
- bătăi rapide ale inimii;
- tensiune arterială mare.

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută**

- greață.
- ;

#### 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

### 5. Cum se păstrează Bixtonim Xylo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Data expirării”.

A se utiliza în maxim 30 zile după prima deschidere a flaconului.

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. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

#### Ce conține Bixtonim Xylo

- Substanța activă este clorhidratul de xilometazolină. Un mililitru picături nazale, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, edetat disodic dihidrat, clorură de sodiu, sorbitol, apă purificată.

#### Cum arată Bixtonim Xylo și conținutul ambalajului

Bixtonim Xylo este o soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile, fără miros.

#### Ambalaj

Cutie cu un flacon din PEİD, de culoare albă, cu capacitatea de 15 ml, prevăzut cu picurător din PEJD, de culoare albă și închis cu capac cu filet din polipropilenă, de culoare albă, cu sigiliu de siguranță; flaconul conține 10 ml picături nazale, soluție.

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Biofarm S.A.  
Str. Logofătul Tăutu nr.99, sector 3, București  
România.

#### Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2024

#### 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/>.