

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bixtonim picături nazale soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru picături nazale, soluție conține clorhidrat de efedrină 5 mg, hidrocortizon 0,2 mg, clorhidrat de nafazolină 1 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături nazale, soluție

Soluție limpede, incoloră până la slab-gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Rinite acute și subacute, rinite alergice, edem postoperator al mucoasei nazale. Acest medicament este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 3 ani.

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

Adulți: 2-3 picături în ambele narine, de 3-4 ori pe zi.

Copii peste 3 ani: 1-2 picături de 3-4 ori pe zi.

Bixtonim este contraindicat la copii cu vârsta sub 3 ani.

Efectul decongestionant apare rapid.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Risc de glaucom cu unghi închis.

Risc de retenție urinară legată de tulburări uretro-prostatice.

Nu se administrează la copii sub 3 ani.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pot apărea reacții adverse sistemice la corticosteroizii nazali, în special la doze mari, prescrise pe perioade lungi de timp. Aceste reacții adverse apar mai puțin decât în cazul corticosteroizilor administrați pe cale orală. Reacțiile adverse sistemice includ sindrom Cushing, caracteristici cushingoide, supresia glandei suprarenale, retard de creștere la copii și adolescenți, scăderea densității osoase, cataractă, glaucom și mai rar, un palier de efecte psihologice și de comportament, inclusiv hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie, sau agresivitate (mai ales la copii și adolescenți).

Datorită activității alfa-simpatomimetice vasoconstrictoare și pasajului sistemic, se recomandă prudență în caz de hipertensiune arterială, afecțiuni cardiace, hipertiroidie.

Sportivi

Acest medicament conține efedrină care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Decongestivele nazale cu nafazolină pot determina apariția hipertensiunii arteriale dacă sunt folosite în timpul tratamentului cu IMAO.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea și sarcina

Datele provenite din utilizarea BIXTONIM la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

BIXTONIM nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Alăptarea

Efedrina, hidrocortizonul, nafazolina se excretă în laptele uman. Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu BIXTONIM.

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

BIXTONIM nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Pentru clasificarea frecvenței reacțiilor s-a folosit următoarea convenție:

Foarte frecvente:	≥1/10
Frecvente:	≥1/100 și <1/10
Mai puțin frecvente:	≥1/1000 și <1/100
Rare:	≥1/10000 și <1/1000
Foarte rare:	<1/10000

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacție alergică/de hipersensibilitate la oricare dintre componentele Bixtonim.

Tulburări generale

Tahifilaxie, adică diminuarea rapidă a efectului unui medicament după administrare repetată și constantă.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, 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

4.9. Supradozaj

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate nazale și alte preparate, decongestionante nazale de uz topic, combinații, Codul ATC: R01AD60.

Decongestionant al mucoasei nazale prin efedrină (simpatomimetic cu activitate pe receptorii alfa și beta adrenergici) și nafazolină (simpatomimetic vasoconstrictor cu activitate pe receptorii alfa adrenergici, cu acțiune vasoconstrictoare reducând rapid și pe o perioadă îndelungată congestia și edemul mucoaselor), antiinflamator prin hidrocortizon.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Hidrocortizonul este absorbit la nivel cutanat și mucoasei nazale intacte, metabolizat în ficat și în majoritatea țesuturilor organismului la forme hidrogenate și degradate cum ar fi tetrahidrocortizon și tetrahidrocortizol, acestea sunt excretate în urină, conjugate în principal ca glucuronide, împreună cu o proporție foarte mică de hidrocortizon nelegat. Hidrocortizonul trece ușor bariera placentară.

Nafazolina se absoarbe sistemic în urma administrării soluțiilor topice ce conțin această substanță. Nu se administrează sistemic, dar se absoarbe ușor din tractul gastrointestinal.

Efedrina se absoarbe ușor și complet din tractul gastrointestinal. Este excretată, mare parte nelegată, în urină împreună cu cantități mici de metaboliți produși în ficat.

5.3. Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Mertiolat de sodiu
Etanol

Clorură de sodiu
Apă purificată.

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

18 luni - după ambalarea pentru comercializare
30 zile după prima deschidere a flaconului

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), de culoare albă, cu capacitatea de 15 ml, prevăzut cu aplicator nazal, din polietilenă de joasă densitate (PEJD) și închis cu capac cu filet din polipropilenă (PP), de culoare albă; flaconul conține 10 ml picături nazale soluție.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11715/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A ULTIMEI REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2020