

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BIXTONIM XYLO 0,5 mg/ml picături nazale, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru picături nazale, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg.

Excipient cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 0,1 mg într-un ml picături nazale, soluție.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături nazale, soluție.

Soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Bixtonim Xylo 0,5 mg/ml este indicat copiilor cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani pentru:

- decongestionarea mucoasei nazale datorate corizei, rinitei vasomotorii și rinitei alergice,
- facilitarea evacuării secrețiilor în afecțiunile sinusurilor paranasale,
- ca tratament adjuvant în otita medie, pentru decongestionarea mucoasei nazo-faringiene,
- facilitarea rinoscopiei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de 1-2 picături de 1-2 ori pe zi (la intervale de 8-10 ore), în fiecare nară. Acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de 5 zile, cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel.

Înainte de reutilizarea xilometazolinei este necesară o pauză de câteva zile.

Flaconul nu va fi utilizat decât de un singur copil, pentru a evita diseminarea microorganismelor patogene prin intermediul picurătorului.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la xilometazolină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.;
- rinita sicca (inflamație a mucoasei nazale neînsoțită de secreție);
- glaucom, îndeosebi cu unghi închis.
- copii cu vârsta sub 2 ani;
- pacienți cu hipofizectomie trans-sfenoidală sau după intervenții chirurgicale cu expunere a durei mater.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ca și alte medicamente simpatomimetice, tratamentul cu xilometazolină trebuie utilizat cu precauție la pacienții care prezintă o reacție puternică la administrarea de substanțe adrenergice, care se manifestă prin insomnie, amețeli, tremor, aritmii cardiace sau hipertensiune arterială.

Pacienții care necesită tratament cronic cu xilometazolină pot administra acest medicament o perioadă mai îndelungată numai sub supraveghere clinică atentă, deoarece există risc de atrofiere a mucoasei nazale.

Xilometazolina trebuie administrată cu prudență și numai dacă beneficiul terapeutic depășește riscurile potențiale la pacienți tratați cu antidepressive inhibitorii ale monoaminooxidazei (IMAO) sau alte medicamente care pot crește tensiunea arterială; afecțiuni cardiovasculare grave (de exemplu, afecțiuni coronariene grave, hipertensiune arterială). Pacienții cu sindrom QT prelungit tratați cu xilometazolină pot prezenta risc crescut de aritmii ventriculare severe.

De asemenea, xilometazolina trebuie administrată cu prudență și numai dacă beneficiul terapeutic depășește riscurile potențiale la pacienți cu feocromocitom sau cu tulburări metabolice (de exemplu, hipertiroidie, diabet zaharat).

Decongestionantele simpatomimetice pot produce hiperemie reactivă a mucoasei nazale, în special ca urmare a tratamentului prelungit sau dacă se administrează doze mari. În caz de tratamente repetate sau în cazul utilizării cronice a acestui medicament se poate produce sindrom de rebound congestiv și îngustarea căilor aeriene. Aceasta se poate manifesta, eventual, prin congestia cronică a mucoasei nazale (ozenă). În cazurile moderate, se poate opri administrarea medicamentului într-o nară, administrându-se doar în cealaltă nară până la reducerea intensității simptomelor, pentru a menține, în parte, permeabilitatea căilor respiratorii nazale.

Medicamentul conține clorură de benzalconiu.

Utilizarea de lungă durată poate determina edem la nivelul mucoasei nazale.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea xilometazolinei în asociere cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), de tipul tranilciprominei sau cu antidepressive triciclice poate determina creșterea tensiunii arteriale (datorită efectelor cardiovasculare induse de xilometazolină).

Nu se recomandă administrarea în asociere a altor preparate nazale care conțin simpatomimetice.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu este cazul, având în vedere grupa de vârstă căreia îi este destinat medicamentul.

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

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și prezentate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $\leq 1/1000$), foarte rare ($\leq 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări cardiace

Foarte rar: utilizarea topică intrasinusală poate să determine efecte sistemice de tip simpatomimetic cum sunt palpitații, tahicardie sau creșterea tensiunii arteriale.

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte rar: cefalee.

Tulburări psihice

Foarte rar: insomnie.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte rar: astenie.

Tulburări oculare

Foarte rar: tulburări de vedere.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Mai puțin frecvente: epistaxis

Rar: la pacienții cu hipersensibilitate, xilometazolina poate produce o iritație locală, moderată și tranzitorie (senzație de arsură sau uscăciune a mucoasei nazale).

Foarte rar: 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.

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: greață.

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 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

Website: www.anm.ro.

4.9 Supradozaj

În cazurile rare de intoxicație accidentală la copii, tabloul clinic a fost alcătuit în principal din semne cum ar fi puls neregulat, palpitații, tahicardie, hipertensiune arterială și uneori, afectarea stării de conștiență.

Nu există un tratament specific. Trebuie luate măsurile terapeutice standard de susținere a funcțiilor vitale ale pacientului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante nazale de uz topic, simpatomimetice, codul ATC: R01AA07.

Xilometazolina este un simpatomimetic (derivat de imidazol) care acționează asupra receptorilor α -adrenergici de la nivelul mucoasei nazale. După administrare nazală, xilometazolina determină constricția vaselor de sânge, determinând astfel decongestionarea mucoasei nazo-faringiene.

Efectul apare la 5-10 minute după administrare.

Studiile de farmacodinamie au demonstrat că xilometazolina acționează, de asemenea, în sensul reducerii frecvenței de deplasare a cililor celulelor mucociliare. Această acțiune este reversibilă

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea nazală, cantitatea de substanță absorbită poate fi uneori suficientă pentru a produce efecte sistemice, de exemplu asupra sistemului nervos central și asupra aparatului cardiovascular.

Nu au fost identificați metaboliții și nici căile de excreție ale acestora.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benzalconiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Dihidrogenofosfat de potasiu
Edetat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Sorbitol
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani
30 zile după prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEÎD, 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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11716/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2024

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/>