

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml spray nazal, soluție

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru spray nazal, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: sorbitol 10 mg/ml, clorură de benzalconiu 0,2 mg/ml, ulei de ricin polietoxilat 2 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție

Soluție limpede, incoloră, cu miros caracteristic de mentol și eucaliptol.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml spray nazal, soluție este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani pentru:

- decongestionarea mucoasei nazale datorate corizei (de exemplu: în răceală și gripă), 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

##### **Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani**

Doza recomandată este de 1 puf de 3 ori pe zi, în fiecare nară.

Un puf eliberează 81 mcg clorhidrat de xilometazolină.

##### Mod de administrare

Acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de 5 zile, cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel.

Înainte de o nouă utilizare a xilometazolinei se impune o pauză de câteva zile între administrări.

##### **Copii cu vârsta sub 12 ani**

Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml spray nazal, soluție este contraindicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

##### **Vârstnici**

Se pot utiliza aceleași doze ca la adulți.

### **4.3 Contraindicații**

- în hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- în rinita sicca (inflamație a mucoasei nazale neînsoțită de secreție);
- în glaucom, îndeosebi cu unghi închis;
- la pacienți cu hipofizectomie trans-sfenoidală sau după intervenții chirurgicale cu expunere a durei mater;
- la pacienți cu antecedente de accident vascular cerebral sau cu factori de risc care pot favoriza apariția accidentului vascular cerebral prin activitatea alfa-simpatomimetică (tratament cu vasoconstrictoare, antecedente de convulsii, retenția de urină la pacienții cu afecțiuni utero-prostatice, asocierea cu simpatomimetice cu acțiune directă;
- copii cu vârsta sub 12 ani.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Ca alte medicamente simpatomimetice, xilometazolina trebuie utilizată cu precauție la pacienții care prezintă o reacție de intensitate crescută la administrarea de substanțe adrenergice, ce se manifestă prin insomnie, amețeli, tremor, aritmii cardiace sau hipertensiune arterială.

Pacienții care necesită tratament cronic cu xilometazolină pot utiliza acest medicament o perioadă mai mare de timp numai sub supraveghere clinică atentă, deoarece există risc de atrofie a mucoasei nazale. În cazul administrării repetate de xilometazolină există riscul apariției tahifilaxiei și rinitei iatrogene. Instilațiile repetate și/sau prelungite pot determina absorbția sistemică a xilometazolinei în cantități care pot determina reacții adverse sistemice.

Xilometazolina trebuie administrată cu prudență și numai dacă beneficiul terapeutic depășește riscurile potențiale la pacienți tratați cu antidepresive inhibitoare ale monoaminoxidazei (IMAO) sau alte medicamente care pot crește tensiunea arterială, afecțiuni cardiovasculare severe (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 (care poate fi urmată de ozenă). În cazurile moderate, se poate opri administrarea medicamentului într-o nară, administrându-se alternativ în câte o nară până la reducerea intensității simptomelor, pentru a menține, în parte, permeabilitatea căilor respiratorii nazale.

Flaconul nu va fi utilizat decât de o singură persoană, pentru a evita diseminarea microbiană prin intermediul pompei de pulverizare.

Medicamentul conține clorură de benzalconiu. Utilizarea de lungă durată poate determina edem la nivelul mucoasei nazale.

Medicamentul conține ulei de ricin polietoxilat. Poate provoca disconfort la nivelul stomacului și diaree.

Medicamentul conține sorbitol 10 mg/ml.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Administrarea concomitentă a xilometazolinei cu antidepresive inhibitorii ale monoaminoxidazei (MAO), cu antidepresive triciclice sau cu antidepresive tetraciclice poate determina creșterea tensiunii arteriale (datorită efectelor cardiovasculare induse de xilometazolină).

Nu se recomandă utilizarea concomitentă a altor preparate nazale care conțin simpatomimetice.

Administrarea de Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml și vasoconstrictoare pe cale sistemică poate determina apariția de convulsii, tulburări de comportament, agitație, insomnie.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu s-a stabilit siguranța administrării la femeile gravide și la mamele care alăptează.

Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Nu se știe dacă xilometazolina se excretă în laptele matern. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a nu administra tratament cu Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

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

Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml are o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje existând risc de reacții adverse la nivelul sistemului nervos central și cardiovascular atunci când tratamentul este prelungit sau cu doze mari de xilometazolină.

Copiii cărora li se administrează Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml în doze mari nu trebuie să utilizeze nesupravegheați biciclete, patine cu roțile sau orice alte mijloace de deplasare și agrement care necesită atenție și coordonare.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt clasificate 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  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

##### 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 ale sistemului nervos

Foarte rar: cefalee, insomnie, astenie și tulburări de vedere.

##### Tulburări cardiace

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

##### 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](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

### **4.9 Supradozaj**

#### Semne și simptome de intoxicație

Supradozajul poate determina următoarele manifestări clinice: midriază, greață, vărsături, cianoză, febră, convulsii, tahicardie, aritmii, colaps, stop cardiac, hipertensiune arterială, edem pulmonar, dispnee, tulburări psihice. Se poate produce, de asemenea, inhibarea funcției sistemului nervos central: somnolență, scăderea temperaturii corporale, bradicardie, prăbușirea tensiunii arteriale până la șoc, apnee și comă.

#### Tratamentul intoxicației

Se recomandă administrarea de oxigen. Pentru scăderea tensiunii arteriale se administrează fentolamină. Vasopresoarele sunt contraindicate. Dacă este necesar, se administrează antipiretice și anticonvulsivante.

## **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 alfa-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  
Dihidrogenofosfat de potasiu  
Fosfat disodic dodecahidrat  
Sorbitol  
Edetat disodic  
Clorură de sodiu  
Ulei de ricin polietoxilat  
Eucaliptol  
Levomentol  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.

A se utiliza în maxim 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 ferit de lumină.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă a 10 ml spray nazal, soluție, prevăzut cu pompă de pulverizare.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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)

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11866/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 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/>