

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bixtonim XYLO 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru de spray nazal, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: sorbitol 10 mg, clorură de benzalconiu 0,1 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție

Soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile, inodoră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Bixtonim XYLO 0,5 mg/ml spray nazal, soluție este indicat la copii cu vârsta cuprinsă între 2-10 ani pentru:

- decongestionarea mucoasei nazale datorită 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

Copii cu vârsta cuprinsă între 2-10 ani

- 1 puf în fiecare nară, la nevoie, dar de cel mult 3 ori pe zi.

Nu trebuie să se utilizeze doze mai mari decât cele recomandate.

Copii cu vârsta sub 2 ani

Bixtonim XYLO este contraindicat la copii cu vârsta sub 2 ani.

Durata administrării

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

Modul administrării

Pentru administrare se scoate capacul protector. Înainte de prima administrare se pulverizează în aer prin apăsarea pompei dozatoare de 2-3 ori, pentru a se asigura eliberarea corectă a dozelor. Astfel, pompa este pregătită pentru administrare.

Înainte de folosirea spray-ului nazal, se suflă ușor nasul. Se recomandă ca ultima doză să fie administrată înainte de culcare.

Pentru utilizare, după scoaterea capacului protector, se introduce orificiul spray-ului în nară și se apasă pe pompă o singură dată, se inspiră ușor pe nas.

În timpul administrării, flaconul se ține în poziție verticală, cu pompa orientată în sus. Nu se utilizează produsul în poziție orizontală sau orientat în jos.

După utilizare se acoperă cu capacul protector.

Din motive de igienă și pentru a evita infecțiile, fiecare flacon cu pulverizator trebuie să fie folosit numai de către aceeași persoană.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la xilometazolină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;

Rinită sicca (inflamație a mucoasei nazale neînsoțită de secreție);

Glaucom, în special glaucom 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 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Similar altor medicamente simpatomimetice, xilometazolina trebuie administrată 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 utiliza acest medicament o perioadă mai mare de timp numai sub supraveghere clinică atentă, deoarece există risc de atrofiere a mucoasei nazale.

La administrarea repetată și/sau prelungită de xilometazolină există riscul apariției tahifilaxiei și rinitei iatrogene.

La administrarea repetată și/sau prelungită există riscul absorbției sistemice 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 inhibitori ai monoaminooxidazei (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 determina hiperemie reactivă a mucoasei nazale, în special ca urmare a tratamentului de lungă durată sau dacă se administrează doze mari. În caz de tratamente repetate sau în cazul utilizării cronice a acestui medicament poate să apară 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 doar în cealaltă nară până la reducerea intensității simptomelor, pentru a menține, în parte, permeabilitatea căilor respiratorii nazale.

Bixtonim XYLO conține clorură de benzalconiu.

Este iritant. Poate provoca reacții adverse cutanate.

Bixtonim XYLO conține sorbitol.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din administrarea xilometazolinei la gravide sunt inexistente sau limitate.

Nu se recomandă administrarea xilometazolinei în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă xilometazolina se excretă în laptele uman.

Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu xilometazolină.

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

Xilometazolina are influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, existând riscul de apariție a reacțiilor adverse la nivelul sistemului nervos central și cardiovascular atunci când tratamentul este prelungit sau cu doze mari de xilometazolină.

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

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, hipotermie, 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 (derivate de imidazol) care acționează asupra receptorilor alfa-adrenergici de la nivelul mucoasei nazale. După administrare nazală, xilometazolina determină constricția vaselor de sânge, rezultând 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 determina efecte sistemice nervoase centrale și cardiovasculare.

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
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 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.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6332/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Aprilie 2014

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/>