

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**BIXTONIM XYLO 0,5 mg/ml, picături nazale, soluție**
Clorhidrat de xilometazolină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Bixtonim Xylo cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele copilului dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 5 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Bixtonim Xylo și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Bixtonim Xylo
3. Cum să utilizați Bixtonim Xylo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bixtonim Xylo
6. Informații suplimentare

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. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BIXTONIM XYLO**Nu utilizați Bixtonim Xylo**

- dacă copilul dumneavoastră este alergic (hipersensibil) la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale Bixtonim Xylo (vezi 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-sfenoidală sau cu expunere a durei mater.

Aveți grijă deosebită când utilizați Bixtonim Xylo

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră are:

- boli cardiovasculare grave (de exemplu 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.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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.

Folosirea Bixtonim Xylo cu alimente și băuturi

Nu este cazul.

Sarcina și alăptarea

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.

Informații importante privind unele componente ale Bixtonim Xylo

Medicamentul conține clorură de benzalconiu care este iritant. Poate provoca reacții adverse cutanate.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI BIXTONIM XYLO

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 decât trebuie din Bixtonim Xylo

Dacă copilul dumneavoastră a utilizat accidental o doză mai mare decât cea recomandată de Bixtonim Xylo pot să apară: puls neregulat, palpitații, tahicardie, hipertensiune arterială 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, Bixtonim Xylo poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări cardiace

Utilizarea topică intrasinusală poate să determine, foarte rar sau ocazional, efecte sistemice de tip simpatomimetic cum sunt palpitații, tahicardie sau creșterea tensiunii arteriale.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

În special la pacienții cu hipersensibilitate, xilometazolina poate produce o iritație locală, moderată și tranzitorie (senzație de arsură sau uscăciune a mucoasei nazale). Au fost menționate cazuri izolate de 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 s-au raportat cefalee, insomnie, astenie și tulburări de vedere.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BIXTONIM XYLO

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Ase utiliza în maxim 30 zile după prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Bixtonim Xylo

- substanța activă este clorhidratul de xilometazolină 0,5 mg într-un mililitru picături nazale, soluție
- clorură de benzalconiu, fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, sorbitol, 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.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Biofarm S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr.99, sector 3, București, România.

Data ultimei verificări a prospectului.

Octombrie 2008