

**BIXTONIM XYLO AROMA 1 mg/ml spray nazal, soluție**  
Clorhidrat de xilometazolină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Bixtonim Xylo Aroma mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml
3. Cum să utilizați Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml și pentru ce se utilizează**

Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml conține clorhidrat de xilometazolină și face parte din grupa farmacoterapeutică a decongestionanților nazali de uz topic, simpatomimetice.

Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml, cu aromă de mentă și eucalipt, eliberează repede nasul înfundat, pentru a putea să respirați mai ușor.

Este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Este utilizat pentru decongestionarea mucoasei nazale în răceală și gripă, rinite vasomotorii și rinite alergice. Poate fi utilizat în tratamentul infecțiilor urechii pentru a ajuta la decongestionarea mucoasei nazo-faringiene. Poate fi prescris de către medicul dumneavoastră în vederea efectuării unei examinări a nasului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml****Nu utilizați Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml**

- dacă sunteți alergic/hipersensibil la xilometazolină sau la oricare dintre componentele Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml;
- dacă prezentați inflamație a mucoasei nazale neînsoțită de secreție (rinita sicca);

- dacă aveți antecedente de accident vascular cerebral sau factori de risc care pot favoriza apariția accidentului vascular cerebral prin activitatea alfa-simpatomimetică: tratament cu vasoconstrictoare, antecedente de convulsii, afecțiuni utero-prostatice cu retenție de urină, asocierea de simpatomimetice cu acțiune directă;
- dacă copiii au sub 12 ani.

#### **Atenționări și precauții**

- înaintea tratamentului cu antidepresive inhibitorii ale monoaminoxidazei (IMAO) sau alte medicamente care pot provoca hipertensiune arterială;
- dacă dumneavoastră aveți presiune intraoculară crescută, glaucom cu unghi închis, feocromocitom, adenom de prostată (hipertrofie benignă de prostată);
- dacă dumneavoastră suferiți de boli cardiovasculare grave (de exemplu: boală coronariană, sindrom QT prelungit, hipertensiune arterială), tulburări metabolice (de exemplu: hipertiroidie, diabet zaharat);
- în cazul administrării repetate de xilometazolină există riscul apariției tahifilaxiei și rinitei iatrogene;
- în cazul administrării repetate și/sau prelungite există riscul absorbției sistemice a xilometazolinei în cantități care pot determina reacții adverse sistemice.

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.

#### **Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

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

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

Nu folosiți în același timp picături sau spray-uri nazale care conțin substanțe active din aceeași clasă cu xilometazolina, cum sunt oximetazolina, nafazolina.

#### **Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml împreună cu alimente și băuturi**

Nu este cazul.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml în timpul sarcinii și alăptării sau dacă sunteți la vârsta fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje deoarece în cazul administrării pe timp îndelungat sau a folosirii unor doze mari de Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml, nu poate fi exclusă absorbția

sistemică a substanței active și poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml conține clorură de benzalconiu.** Clorura de benzalconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.

**Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml conține ulei de ricin polietoxilat .** Poate provoca disconfort la nivelul stomacului și diaree.

**Acest medicament conține sorbitol 10 mg per fiecare ml.**

### **3. Cum să utilizați Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

Doza uzuală este de 1 puf de 3 ori pe zi, în fiecare nară.  
Un puf eliberează 81 mcg clorhidrat de xilometazolină.

Doza se stabilește în funcție de sensibilitatea pacientului și de efectul clinic, dar tratamentul nu trebuie să dureze mai mult de 5 zile.

#### **Copii cu vârsta sub 12 ani**

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

#### **Vârstnici**

Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml este indicat în aceleași doze ca la adulți.

#### **Dacă utilizați mai mult Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml decât trebuie**

Dacă ați utilizat o doză mai mare decât cea recomandată poate să apară: mărirea pupilelor (midriază), greață, vărsături, colorarea în albastru a buzelor (cianoză), febră, convulsii, tulburări cardiovasculare (tahicardie, aritmii, colaps, stop cardiac, hipertensiune arterială), tulburări respiratorii (edem pulmonar, lipsă de aer, etc), tulburări psihice, somnolență, scăderea temperaturii corporale, scăderea frecvenței cardiace, scăderea tensiunii arteriale, stop respirator și comă.

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.

#### **Dacă uitați să utilizați Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml**

Nu trebuie să vă faceți griji deoarece nu este obligatoriu un tratament continuu.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10), frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți), mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți), rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți), foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### **Rare**

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

#### **Foarte rare**

- 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;  
- durere de cap, insomnie, astenie și tulburări de vedere, efecte sistemice de tip simpatomimetic cum sunt palpitații (bătăi anormale ale inimii), tahicardie sau creșterea tensiunii arteriale.

#### **Cu frecvență necunoscută**

- greață.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se utiliza în maxim 30 zile după prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "Data expirării". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml**

- substanța activă este clorhidratul de xilometazolină. Un mililitru spray nazal, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.

- celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dodecahidrat, sorbitol, edetat disodic, clorură de sodiu, ulei de ricin polietoxilat, eucaliptol, levomentol, apă purificată.

### **Cum arată Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml și conținutul ambalajului**

Bixtonim Xylo Aroma 1 mg/ml se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, cu miros caracteristic de mentol și camfor.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă a 10 ml spray nazal, soluție, prevăzut cu pompă de pulverizare.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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)

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2020.**