

**BIXTONIM XLO 1 mg/ml picături nazale, 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 5 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bixtonim Xylo
3. Cum să luați Bixtonim Xylo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bixtonim Xylo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Bixtonim Xylo și pentru ce se utilizează**

Bixtonim Xylo conține xilometazolină, un decongestionant nazal care eliberează rapid nasul înfundat, ajutându-vă pe dumneavoastră sau 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 1 mg/ml este destinat copiilor cu vârste peste 6 ani, adolescenților și adulților.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bixtonim Xylo**

**Nu utilizați Bixtonim Xylo**

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți/este alergic la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți/are o inflamație a mucoasei nazale neînsoțită de secreție (*rinita sicca*);
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți/are presiune intraoculară crescută (glaucom), în special glaucom cu unghi închis;
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 6 ani;
- dacă ați suferit o operație prin nas, cum ar fi hipofizectomie trans-sfenoidală sau cu expunere a durei mater.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Bixtonim Xylo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- boli cardiovasculare grave (de exemplu : sindrom QT prelungit, 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 reapariția sau agravarea înfundării nasului.

### **Bixtonim Xylo împreună cu alte medicamente**

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

Spuneți-i medicului sau farmacistului dacă dumneavoastră sau 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.

### **Bixtonim Xylo împreună cu alimente și băuturi**

Nu este cazul.

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

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

Nu utilizați Bixtonim Xylo în timpul sarcinii și alăptării.

### **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.

**Bixtonim Xylo conține clorură de benzalconiu.** poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.

## **3. Cum să luați Bixtonim Xylo**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani

Doza recomandată este de 2-3 picături de 2-3 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 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.

### Copii cu vârsta sub 6 ani

Bixtonim Xylo nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani.

### Instrucțiuni de utilizare

- Suflați nasul.
- Lăsați capul pe spate, într-o poziție confortabilă, sau dacă sunteți în pat, lăsați capul pe spate la marginea patului.
- Administrați picăturile în fiecare nară și mențineți capul lăsat pe spate pentru a permite împrăștierea acestora în nas.
- Puneți la loc capacul după utilizare.

Flaconul nu va fi utilizat decât de dumneavoastră sau de copilul dumneavoastră, pentru a evita răspândirea microbilor și virusurilor prin intermediul picurătorului.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Bixtonim Xylo**

Dacă ați utilizat accidental o doză mai mare decât cea recomandată de Bixtonim Xylo sau un copil mai mic de 6 ani a utilizat accidental Bixtonim Xylo 1 mg/ml 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 vă puneți picăturile nazale și este necesar acest lucru, administrați-le imediat ce vă aduceți aminte. Nu puneți o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament 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. Tratatamentul 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.

### **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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Bixtonim Xylo**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "Data expirării".  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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**

- substanța activă este clorhidratul de xilometazolina. Un mililitru picături nazale, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.
- celelalte componente sunt: clorură de benalconiu, 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.

### **Ambalaj**

Cutie cu un flacon din PEÎD a 10 ml picături nazale, soluție, prevăzut cu picurător din PEJD.

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

S.C. Biofarm S.A.

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

### **Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>