PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU PACIENT

XYLAZOL 1 mg/50 mg/ ml spray nazal, soluție
Clorhidrat de xilometazolină/Dexpantenol

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este XYLAZOL şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi XYLAZOL
3. Cum să utilizaţi XYLAZOL
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează XYLAZOL
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este XYLAZOL şi pentru ce se utilizează

XYLAZOL este un spray nazal care conține următoarele substanțe active: xilometazolină și dexpantenol și este destinat exclusiv utilizării nazale. Xilometazolina are activitate vasoconstrictoare, decongestionând, astfel, mucoasele nazale. Cea de-a doua substanţă activă, dexpantenolul, este un derivat al acidului pantotenic, o vitamină ce permite vindecarea rănilor şi care protejează membranele mucoasei.

XYLAZOL este folosit la adulți și copii cu vârsta de peste 6 ani pentru reducerea congestiei mucoasei nazale, asociată rinitelor şi pentru a favoriza vindecarea pielii şi a leziunilor mucoaselor, pentru tratamentul rinitelor vasomotorii şi pentru tratamentul afectării respiraţiei nazale după intervenţii chirurgicale la nivel nazal.

XYLAZOL este indicat pentru decongestionarea mucoasei nazale în cazuri de rinită asociată cu inflamația acută a sinusurilor paranazale (rinosinuzită).

XYLAZOL poate fi utilizat pentru copii cu vârsta de peste 6 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați XYLAZOL

Nu utilizați XYLAZOL:
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la xilometazolină, dexpantenol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă suferiţi de o inflamaţie uscată, cu cruste, a mucoasei nazale (rhinitis sicca);
- dacă aveți tensiune intraoculară crescută, în special în cazul glaucomului cu unghi

închis;
- după extirparea chirurgicală a glandei pineale prin nas (hipofizectomie transsfenoidală) sau alte proceduri operatorii la care este expusă membrana cerebrală;
- la copiii mici şi copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenţionări şi precauţii speciale de utilizare
Înainte să utilizaţi XYLAZOL, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă luaţi inhibitori de monoaminooxidază (inhibitori MAO) sau alte medicamente cu potenţial mare de ridicare a tensiunii arteriale;
- dacă aveţi presiune intraoculară ridicată, în special glaucom cu unghi închis;
- dacă suferiţi de boli cardiovasculare severe (de exemplu boală coronariană, tensiune arterială ridicată (hipertensiune);
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveţi o boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit);
- dacă aveţi o tumoare a suprarenalei (feocromocitom);
- suferiţi de boli metabolice (de exemplu: afectarea glandei tiroide (hipertiroidism), diabet zaharat);
- dacă suferiţi de boala metabolică denumită porfirie;
- dacă suferiţi de hiperplazie de prostată.

Când administrați medicamentul, țineți flaconul în poziţie verticală cu pulverizatorul orientat în sus. Înainte de utilizare, curățați meaturile (cavitățile) nazale.
Nu utilizați același flacon pentru mai multe persoane, pentru a evita răspândirea infecției.
Utilizarea continuă nu este recomandată pentru o perioadă de timp mai mare de 7 zile. Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile, consultați un medic.

Utilizarea XYLAZOL în rinita cronică se poate face numai sub supraveghere medicală, datorită pericolului de afectare a mucoasei nazale.

Copii
Nu este recomandat copiilor mici cu vârsta sub 6 ani.
Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 şi 6 ani sunt disponibile spray-uri nazale de concentraţii mai mici.
La copii trebuie evitată utilizarea de lungă durată şi supradozajul. Utilizarea de doze mai mari trebuie să se facă sub supraveghere medicală.

XYLAZOL împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.
Când XYLAZOL este utilizat în același timp cu anumite medicamente care îmbunătățesc starea de spirit (inhibitori de monoaminooxidază de tip tranilcipromină sau antidepresive triciclice) și medicamente care cresc tensiunea arterială, poate apărea o creștere a tensiunii arteriale din cauza efectelor asupra inimii și funcției circulatorii.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

XYLAZOL nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu există date suficiente privind

administrarea de clorhidrat de xilometazolină la gravide.

XYLAZOL nu trebuie utilizat de către mamele care alăptează, deoarece nu se cunoaşte dacă clorhidratul de xilometazolină este excretat în laptele matern.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
XYLAZOL, utilizat conform recomandărilor, nu are nici o influenţă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

XYLAZOL conține clorură de benzalconiu 0,02 mg per pulverizare (echivalent cu 0,2 mg/ml) și, prin urmare, nu trebuie utilizat de către pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la acest excipient. Clorura de benzalconiu administrată local este iritantă și poate provoca iritația sau umflarea mucoasei nazale.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu vă simţiţi bine în timp ce utilizaţi XYLAZOL.

3. Cum să folosiți XYLAZOL

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a prescris medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doze
Dacă nu este altfel indicat de către medic, doza de XYLAZOL pentru adulţi şi copii cu vârsta peste 6 ani este de 1 puf în fiecare nară, de maxim 3 ori pe zi, ţinând flaconul în poziție verticală şi inhalând pe nas în timp ce acţionaţi spray-ul.
Dozarea depinde de sensibilitatea individuală şi de răspunsul clinic.

Durata administrării
Nu utilizaţi XYLAZOL mai mult de 7 zile, cu excepţia cazului când medicul vă recomandă acest lucru. Este necesară o pauză de câteva zile înainte de a-l reutiliza.
Trebuie consultat întotdeauna medicul în ceea ce priveşte durata tratamentului la copii.

Utilizarea prelungită sau frecventă a XYLAZOL poate duce la inflamarea cronică şi, eventual, la atrofia mucoasei nazale.
Pacienţii cu glaucom, glaucom cu unghi închis, în special, trebuie să consulte medicul înainte de utilizarea XYLAZOL.

Mod de utilizarea a spray-ului nazal
1. Agitaţi spray-ul nazal şi îndepărtaţi capacul.

2. Înainte de prima utilizare, pompați de mai multe ori până când se eliberează o pulverizare uniformă. Pentru toate utilizările ulterioare, pulverizatorul dozat este gata de utilizare imediat.



3. Introduceți aplicatorul nazal în poziție cât mai verticală în fiecare nară și pompați o singură dată.



4. După utilizare, ștergeți aplicatorul nazal din motive de igienă și puneți la loc capacul de protecție.

Dacă vi se pare că efectul XYLAZOL este prea puternic sau prea slab, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult XYLAZOL decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie sau ați înghițit accidental cantități mari de XYLAZOL, pot apărea următoarele reacții adverse: îngustarea sau dilatarea pupilelor, transpirații, febră, paloare, colorarea albastruie a buzelor (cianoză), greață, convulsii, disfuncţii psihice, bătăi prea rapide, prea lente sau neregulate ale inimii, stop cardiac, creșterea tensiunii arteriale sau prăbușirea acesteia până la instalarea stării de șoc, acumulare de lichid în plămâni (edem pulmonar), tulburări respiratorii și oprirea temporară a respirației.

De asemenea, puteţi avea somnolenţă, scăderea temperaturii corpului, reducerea ritmului cardiac, şocuri ca scăderea bruscă a tensiunii arteriale, încetarea respiraţiei şi comă.

Dacă observaţi oricare dintre aceste simptome, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră, care va iniţia măsurile necesare, dacă este cazul.

Dacă uitați să utilizaţi XYLAZOL
Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuaţi tratamentul conform recomandărilor de dozaj.

Dacă încetaţi să utilizați XYLAZOL
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, XYLAZOL poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- reacţii de intoleranţă (umflare a pielii şi a mucoaselor, mâncărime şi vezicule la nivelul pielii).

Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

– palpitaţii, ritm cardiac accelerat (tahicardie), creşterea tensiunii arteriale (hipertensiune).

Reacţii adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
– agitaţie, insomnie, halucinaţii (în special la copii);
– oboseală (somnolenţă, sedare), dureri de cap, convulsii (în special la copii, manifestate prin contracţii involuntare ale musculaturii întregului corp);
– aritmii cardiace;
– creşterea congestiei mucoasei nazale după ce efectul medicamentului a încetat (hiperemie reactivă), sângerări nazale (epistaxis).

***Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*:**
– arsuri sau uscare a mucoasei nazale, strănut.

Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă, nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse, nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Xylozal
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna
copiilor. A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
După prima deschidere a flaconului, preparatul poate fi folosit timp de 12 săptămâni.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații
Ce conţine XYLOZAL:
Substanțe active: 1 ml soluție conține: clorhidrat de xilometazolină 1 mg, dexpantenol 50 mg.
1 pulverizare de spray nazal, soluție (0,1 ml) conține clorhidrat de xilometazolină 0,1 mg și dexpantenol 5,0 mg.

Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat de disodiu heptahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, clorură de benzalconiu, apă purificată.

Cum arată XYLAZOL
XYLAZOL se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră.

Ambalaj
Cutie cu un flacon din sticlă de culoare chihlimbărie prevăzut cu sistem de dozare şi capac protector, conţinând 10 ml soluție.

Deţinătorul autorizației de punere pe piață şi fabricantul

Deţinătorul autorizației de punere pe piață
World Medicine Ophthalmics Ilaclari Ltd Ști., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.50 Kat. 2, Bağcilar,
Istanbul.

Fabricantul
World Medicine Ilaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli /Bağcilar,
İstanbul.

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/