

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Flumarin-Xylo 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Flumarin-Xylo 1,0 mg/ml spray nazal, soluție
Xylometazolinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați 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 include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 7 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 Flumarin-Xylo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flumarin-Xylo
3. Cum să utilizați Flumarin-Xylo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flumarin-Xylo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xilometazolină și pentru ce se utilizează

Flumarin-Xylo spray nazal, soluție conține în calitate de substanță activă clorhidratul de xilometazolină, care se atribuie la medicamentele, denumite simpatomometice.

La aplicarea pe mucoasa nazală înlătură edemul și hiperemia ei, reduce cantitatea de eliminări și îmbunătățește scurgerea lor din sinusuri. Datorită acestui fapt se reduce senzația de nas înfundat.

Xilometazolina este utilizată pentru tratament simptomatic în:

- rinită acută de etiologie virală sau bacteriană;
- sinuzită acută sau acutizarea sinuzitei cronice recurente;
- rinită alergică;
- otită medie acută - pentru restabilirea permeabilității trompei lui Eustache.

Flumarin-Xylo 0,5 mg/ml spray nazal, soluție este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta de la 3 până la 12 ani.

Flumarin-Xylo 1 mg/ml spray nazal, soluție este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta peste 12 ani și la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flumarin-Xylo

Nu utilizați Flumarin-Xylo

- dacă sunteți alergic (hipersensibil – aveți așa simptome ca erupții cutanate, edemul feței sau gâtului, senzația de lipsă de aer) la clorhidrat de xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6);
- dacă vi s-a înlăturat hipofiza sau ați suportat alte intervenții chirurgicale la nivelul sistemului nervos;
- dacă aveți defecte sau modificări ale mucoasei nazale.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Flumarin-Xylo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Flumarin-Xylo 0,5 mg/ml spray nazal, soluție nu se va administra copiilor cu vârsta sub 3 ani.
- Flumarin-Xylo 1 mg/ml spray nazal, soluție nu se va administra copiilor cu vârsta sub 12 ani.
- Dacă la utilizarea Flumarin-Xylo la copii apare agitație sau dificultăți de adormire, e necesar de întrerupt utilizarea medicamentului.
- Dacă pe durata utilizării de Flumarin-Xylo apar așa simptome, ca insomnie, amețeli, tremor, tulburări de ritm cardiac, hipertensiune arterială, e necesar de întrerupt utilizarea medicamentului. Aceasta se atribuie în special la pacienții, la care la utilizarea anterioară a medicamentelor cu acțiune similară au apărut așa simptome.

Consultați medicului dumneavoastră înainte să luați Flumarin-Xylo, dacă aveți:

- tensiune arterială crescută;
- o boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit);
- angină pectorală (se manifestă prin durere în piept la efort) sau altă maladie a sistemului circulator;
- diabet (creșterea concentrației de zahăr în sânge);
- glaucom cu unghi închis (tensiune intraoculară crescută);
- prostată mărită în volum;
- hiperfuncție a glandei tiroide.

Flumarin-Xylo nu se va utiliza de către pacienții cu inflamarea cronică a mucoasei nazale, deoarece asemenea pacienți tind să administreze medicamentul un timp mai îndelungat decât cel recomandat, ceea ce poate duce la dilatarea secundară a vaselor sanguine și ulterior la rinită medicamentoasă secundară.

A nu se utiliza doze mai mari, decât cele recomandate, în special la copii și pacienți vârstnici.

Flumarin-Xylo nu se va utiliza mai mult de 7 zile, deoarece utilizarea îndelungată a medicamentului poate provoca modificări ale mucoasei nazale, dificile de tratat.

Flumarin-Xylo împreună cu alte medicamente

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

Flumarin-Xylo nu se va utiliza în timpul tratamentului cu antidepresive triciclice sau inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO), medicamente cu efect hipertensiv posibil.

Se va evita utilizarea concomitentă de Flumarin-Xylo cu așa medicamente, ca efedrină și pseudoefedrină (acestea sunt componente ale medicamentelor, utilizate în răceală).

Sarcina și alăptarea

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

A nu se utiliza Flumarin-Xylo în timpul sarcinii.

Mamele, care alăptează, înaintea utilizării medicamentului trebuie să consulte medicul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Flumarin-Xylo nu influențează capacitatea de conducere a autovehiculelor sau de folosire a utilajelor, dacă el este utilizat exact așa cum este descris în acest prospect.

La utilizarea prelungită a medicamentului sau administrarea în doze mari pot apărea reacții adverse cardio-vasculare și ale sistemului nervos central (de exemplu, ritm cardiac accelerat și neregulat,

tensiune arterială crescută, durere de cap, somnolență), în aceste cazuri nu trebuie de condus autovehicule sau de folosit utilaje, până când simptomele nu vor dispărea.

Informație importantă despre unele componente ale Flumarin-Xylo

Flumarin-Xylo conține clorură de benzalconiu în calitate de conservant. Clorura de benzalconiu poate provoca iritarea mucoasei nazale.

3. Cum să utilizați Flumarin-Xylo

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

Administrare intranasală.

Flumarin-Xylo 0,5 mg/ml spray nazal, soluție:

Copii cu vârsta 3-12 ani

Câte o pulverizare în fiecare nară de 2-3 ori pe zi.

Durata maximă a tratamentului – 7 zile.

La administrarea preparatului nu se recomandă retropulsia capului.

Flumarin-Xylo 1,0 mg/ml spray nazal, soluție:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Câte o pulverizare în fiecare nară de 2-3 ori pe zi.

Durata maximă a tratamentului – 7 zile.

La administrarea preparatului nu se recomandă retropulsia capului.

Dacă utilizați mai mult Flumarin-Xylo decât trebuie

În caz de utilizare a unei doze mai mari, decât cea recomandată (supradozare) sau la înghițirea accidentală a medicamentului, în special de către copil, adresați-vă imediat la medic.

Trebuie să vă adresați imediat la medic, dacă apar următoarele simptome, deoarece acestea pot indica o supradozare sau înghițire accidentală de către copil:

- bătăi cardiace accelerate și neregulate;
- tensiune arterială crescută (simptome: de ex., durere puternică de cap, îndeosebi la ceafă, slăbiciune, stare de rău general);
- somnolență;
- respirație neregulată sau dificultăți de respirație;
- tulburări de conștiință;
- dezvoltarea efectului sedativ la copil.

Dacă uitați să utilizați Flumarin-Xylo

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată de medicament.

Dacă încetați să utilizați Flumarin-Xylo

Nu întrerupeți tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Dacă apar așa reacții adverse, ca umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, care creează dificultăți de respirație sau înghițire, trebuie să întrerupeți utilizarea medicamentului și să vă adresați imediat la medic. Așa reacții apar foarte rar.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- grețuri;
- dureri de cap;
- slăbiciune;
- oboseală;
- somnolență;
- tulburări de vedere;
- bătăi de inimă accelerate sau pronunțate;
- - creșterea tensiunii arteriale (în special la pacienții cu boli cardiovasculare).

Pot apărea: iritarea și uscăciunea mucoasei nazale, senzația de arsură în nas și gât, strănut.

Utilizarea medicamentului un timp mai îndelungat, decât cel recomandat și (sau) în doze, care depășesc cele recomandate, poate provoca modificări ale mucoasei nazale, dificile de tratat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Xilometazolina

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalaj original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A se utiliza în maxim 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați Flumarin-Xylo după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 Flumarin-Xylo

Flumarin-Xylo 0,5 mg/ml spray nazal, soluție:

- Substanța activă: clorhidrat de xilometazolină. 1 ml soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de benalconiu, hidrogenofosfat de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, sare de mare, apă purificată.

Flumarin-Xylo 1,0 mg/ml spray nazal, soluție:

- Substanța activă: clorhidrat de xilometazolină. 1 ml soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de benalconiu, hidrogenofosfat de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, sare de mare, apă purificată.

Cum arată Flumarin-Xylo și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor sau cu nuanță slab gălbuie.

Xilometazolina este disponibilă a câte 15 ml în flacoane din sticlă etanșate ermetic prin intermediul unui ajustaj cu valvă de pulverizare și căpăcel transparent.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC "Flumed-Farm" SRL, Republica Moldova

mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176

Tel. (+373 22) 52 14 52

E-mail: flumed-farm@hushmail.com

Fabricantul

SC "Flumed-Farm" SRL, Republica Moldova

mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.md/>