

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Xylométazoline STADA® 0,05% / 0,1%, spray nasal

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Xylométazoline STADA et quand est-il utilisé?

Xylométazoline STADA est utilisé contre les rhumes de diverses natures.

Xylométazoline STADA est conçu pour être appliqué dans les narines, où il exerce un effet vasoconstricteur qui décongestionne les muqueuses du nez et de la partie adjacente du pharynx. Cet effet permet au patient enrhumé de respirer plus facilement par le nez. L'action de Xylométazoline STADA se manifeste en quelques minutes et persiste plusieurs heures.

Xylométazoline STADA contient des excipients (solution de sorbitol) qui devraient prévenir un dessèchement de la muqueuse nasale.

Xylométazoline STADA ne doit pas être utilisé plus d'1 semaine, une utilisation plus longue pouvant entraîner une lésion permanente de la muqueuse nasale (rhinite médicamenteuse).

Quand Xylométazoline STADA ne doit-il pas être utilisé?

Xylométazoline STADA ne doit pas être utilisé:

- en cas d'hypersensibilité au principe actif (xylométazoline) ou à l'un des excipients selon la composition,
- si vous souffrez de muqueuse nasale très sèche ou inflammée de manière chronique (rhinitis sicca ou rhinite atrophique),
- si vous souffrez d'un glaucome à angle aigu (pression oculaire interne augmentée),
- après une opération transnasale (intervention chirurgicale dans la région du nez exposant la dure-mère).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Xylométazoline STADA?

L'utilisation de Xylométazoline STADA peut entraîner des troubles du sommeil et de la vue ou des vertiges qui témoignent d'une sensibilité accrue.

Veuillez consulter votre médecin si:

- ces manifestations sont très gênantes,
- votre rhume persiste ou s'aggrave ou
- d'autres troubles apparaissent.

Dans les cas suivants, Xylométazoline STADA doit être utilisé avec précaution et seulement, après consultation d'un médecin/pharmacien:

- hypertension, maladie cardio-vasculaire (par ex. syndrome du QT long). Chez les patients atteints du syndrome du QT long, des arythmies cardiaques graves peuvent apparaître lors de l'utilisation de Xylométazoline STADA.
- hyperactivité de la thyroïde,
- diabète (diabetes mellitus),



- hypertrophie de la prostate,
- phéochromocytome (une tumeur des glandes surrénales).

Si vous prenez des inhibiteurs de la MAO (antidépresseur) ou en avez pris au cours des 14 derniers jours, vous ne devez pas utiliser Xylométazoline STADA.

Si vous prenez des médicaments antidépresseurs (antidépresseurs tri- ou tétracycliques) ou des médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson (Lévodopa), vous ne devez également pas utiliser ce médicament.

Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ont été rapportés après l'utilisation de médicaments contenant des principes actifs tels que ceux contenus dans Xylométazoline STADA. Le PRES et le RCVS sont des maladies rares qui peuvent être associées à une diminution de l'apport sanguin au cerveau.

L'utilisation de Xylométazoline STADA doit être immédiatement interrompue et un médecin doit être consulté en cas d'hypertension, de maladies cardiovasculaires, de nausées, de vomissements, de maux de tête sévères d'apparition soudaine, de confusion, de convulsions ou de modifications de la vision. Ces symptômes peuvent être des signes d'un syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et d'un syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).

Xylométazoline STADA ne doit pas être utilisé pendant plus d'une semaine parce qu'une utilisation plus longue peut entraîner une congestion médicamenteuse de la muqueuse nasale (rhinitis medicamentosa ou rhinitis atrophicans), avec des symptômes similaires à ceux d'un rhume. .

Xylométazoline STADA 0.05% ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins d'un an et uniquement sur prescription médicale chez les enfants de 1 à 2 ans. Chez les enfants de 2 à 11 ans, il doit être utilisé sous surveillance d'un adulte.

Xylométazoline STADA 0.1% ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Xylométazoline STADA ne doit pas entrer en contact avec la bouche ou les yeux.

Ne pas dépasser la dose recommandée, particulièrement chez les enfants et les patients plus âgés.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Xylométazoline STADA peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ne pas utiliser Xylométazoline STADA pendant la grossesse. Pendant l'allaitement, Xylométazoline STADA doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Comment utiliser Xylométazoline STADA?

Sauf prescription contraire du médecin, vous devez vous tenir aux recommandations posologiques suivantes:

Xylométazoline STADA spray nasal 0.05%:

Enfants de 2 à 11 ans: utiliser uniquement sous la surveillance d'un adulte.

1 pulvérisation de spray nasal 0.05% 1 fois par jour dans chaque narine; ne pas dépasser 3 applications par jour.

Enfants de 1 à 2 ans: utiliser uniquement sur prescription médicale.

Enfants de moins d'1 an: la préparation ne doit pas être utilisée.



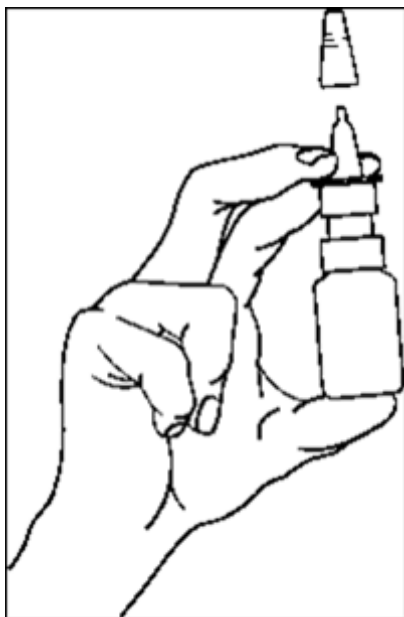
Xylométazoline STADA spray nasal 0.1%:

Adultes et les adolescents dès 12 ans:

1 pulvérisation dans chaque narine. Répéter si besoin; ne pas dépasser 3 applications par jour.

Enfants âgés de moins de 12 ans: la préparation ne doit pas être utilisée.

Mode d'emploi de la solution pour spray nasal:



Enlever le capuchon coloré avant chaque utilisation.

Activer la pompe jusqu'à apparition de la solution (en général, 1 à 2 fois).

Attention à ce que la nébulisation n'atteigne pas les yeux et la bouche

Ensuite, le système est prêt à l'emploi pour toute utilisation ultérieure.

Introduire l'orifice du spray dans la narine et pomper une fois tout en inspirant légèrement. En fonction des besoins, procéder à 1 à 2 pulvérisations dans chaque narine jusqu'à 3 fois par jour. Pour des raisons hygiéniques, essuyer l'adaptateur nasal après chaque utilisation et fermer au moyen du capuchon.

Xylométazoline STADA ne doit pas être utilisé plus d'une semaine.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Xylométazoline STADA que vous ne deviez, consultez immédiatement votre médecin. Des intoxications peuvent se produire en raison d'un surdosage important ou d'une prise du médicament par inadvertance.

Veuillez-vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez-vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Xylométazoline STADA peut-il provoquer?

Arrêtez l'utilisation de Xylométazoline STADA et recherchez immédiatement une assistance médicale si l'un des signes suivants est constaté chez vous ou chez votre enfant; cela pourrait être une réaction allergique:

- problème de respiration ou de déglutition;
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou au niveau de la gorge;
- fortes démangeaisons avec éruption cutanée rouge et/ou soulèvement de la peau;
- battements cardiaques irréguliers

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation de Xylométazoline STADA:



Fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 100):

Sècheresse et irritation de la muqueuse nasale, nausées, maux de tête et sensation de brûlure locale.

Très rare (concerne moins d'1 patient sur 10'000):

Réactions allergiques (éruption cutanée, démangeaisons), troubles transitoires de la vue, palpitation irrégulière ou accélérée, gonflement d'origine médicamenteuse de la muqueuse nasale (rhinitis medicamentosa).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après la première ouverture de l'emballage Xylométazoline STADA doit être utilisé dans un délai de 12 mois.

Remarques concernant le stockage

Xylométazoline STADA 0.1%: Conserver à 15-30 °C.

Xylométazoline STADA 0.05%: Conserver à 15-25 °C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient Xylométazoline STADA?

Principes actifs

Xylométazoline STADA 0.05 % contient chlorhydrate de xylométazoline 0.5 mg/ml.

1 pulvérisation (= 0.07 ml) correspond à 0.035 mg de chlorhydrate de xylométazoline.

Xylométazoline STADA 0.1 % contient chlorhydrate de xylométazoline 1 mg/ml.

1 pulvérisation (= 0.14 ml) correspond à 0.14 mg de chlorhydrate de xylométazoline.

Excipients

Xylométazoline STADA 0.05 %:

Glycérol, phosphate monosodique dihydraté, chlorure de sodium, phosphate disodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

Xylométazoline STADA 0.1 %:

Édétate disodique, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, sorbitol, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

61376 (Swissmedic).



Où obtenez-vous Xylométazoline STADA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale:

Spray nasal, solution: Xylométazoline STADA 0.05 %, solution: 10ml.

Spray nasal, solution: Xylométazoline STADA 0.1%, solution: 15ml.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

