

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Xilometazolina STADA® 0,05% / 0,1%, spray nasale

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Xilometazolina STADA e quando si usa?

Xilometazolina STADA si usa contro il raffreddore di vario tipo.

Xilometazolina STADA è stato studiato per essere applicato localmente nel naso, dove provoca il restringimento dei vasi sanguigni, ottenendo così la decongestione delle mucose nasali e della porzione limitrofa della faringe. In caso di raffreddore questa azione del medicamento consente di respirare di nuovo liberamente dal naso. L'effetto si instaura entro pochi minuti dall'applicazione e dura per diverse ore. Xilometazolina STADA contiene sostanze ausiliarie (soluzione di sorbitolo) che dovrebbero prevenire l'essiccamento della mucosa nasale. Xilometazolina STADA non deve essere utilizzato per periodi superiori a 1 settimana, perché l'uso prolungato può causare danni permanenti alla mucosa (rinitis medicamentosa).

Quando non si può usare Xilometazolina STADA?

Xilometazolina STADA non deve essere utilizzato:

- in caso di ipersensibilità al principio attivo (xilometazolina) o a una delle sostanze ausiliarie della composizione.
- in presenza di mucosa nasale molto secca o infiammata cronicamente (rinitis sicca o rinitis atrophicans),
- in presenza di glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione intraoculare),
- dopo un intervento transnasale (intervento chirurgico nella zona del naso con esposizione delle meningi).

Quando è richiesta prudenza nell'uso dello Xilometazolina STADA?

Con l'uso dello Xilometazolina STADA possono insorgere sintomi di ipersensibilità come disturbi del sonno e della visione o vertigini.

Consulti per favore il medico se:

- questi enomeni le danno molto fastidio,
- il raffreddore persiste o peggiora, oppure
- subentrano ulteriori disturbi.

Xilometazolina STADA deve essere utilizzato con cautela e solo dopo aver consultato il medico o il farmacista in caso di:

- ipertensione, disturbi cardiovascolari (per es. sindrome del QT lungo). I pazienti che soffrono di sindrome del QT lungo possono sperimentare gravi aritmie cardiache durante l'uso Xilometazolina STADA iperattività della tiroide,
- diabete (diabetes mellitus),
- ingrossamenti della prostata,
- feocromocitoma (un tumore del surrene).



Non deve utilizzare Xilometazolina STADA se assume inibitori della monoamminossidasi (MAO-inibitori, farmaci antidepressivi) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni.

Inoltre, non lo usi se assume medicinali che stimolano l'umore (antidepressivi triciclici o tetraciclici) o medicinali per la malattia di Parkinson (Levodopa).

Sono stati segnalati casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) in seguito all'uso di medicinali contenenti principi attivi come quelli contenuti in Xilometazolina STADA. PRES e RCVS sono malattie rare che possono comportare un ridotto apporto di sangue al cervello.

L'uso di Xilometazolina STADA deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato un medico in caso di pressione alta, malattie cardiovascolari, nausea, vomito, forte mal di testa con esordio improvviso, confusione, convulsioni o cambiamenti nella visione. Questi sintomi possono essere segni di una sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e di una sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS).

Xilometazolina STADA non deve essere utilizzato per periodi superiori a 1 settimana, dato che un uso più prolungato può provocare una congestione della mucosa nasale di origine medicamentosa (rinite medicamentosa o rinite atroficans), con sintomi molto simili a quelli di un raffreddore.

Xilometazolina STADA 0.05% non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 1 anno. Usare nei bambini di età compresa tra 1 e 2 anni solo come prescritto dal medico. Usare nei bambini di età compresa tra 2 e 11 anni sotto la sorveglianza di un adulto.

Xilometazolina STADA 0.1% non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Xilometazolina STADA non deve entrare a contatto con la bocca o con gli occhi.

Non superare la posologia consigliata, in particolare nei bambini e nei pazienti anziani.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare Xilometazolina STADA durante la gravidanza o l'allattamento?

Non usare Xilometazolina STADA durante la gravidanza. Durante l'allattamento, usare Xilometazolina STADA solo se prescritto dal medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicamento.

Come usare Xilometazolina STADA?

Salvo diversa prescrizione del medico, valgono le seguenti raccomandazioni concernenti la posologia:

Xilometazolina STADA spray nasale 0.05%

Bambini di età compresa tra 2 e 11 anni: usare solo sotto la sorveglianza di un adulto.

1 spruzzo dello spray nasale 0.05% in ogni narice; al massimo 3 somministrazioni al giorno.

Bambini di età compresa tra 1 e 2 anni: usare solo come prescritto dal medico.

Bambini di età inferiore a 1 anno: questo preparato non deve essere utilizzato.

Xilometazolina STADA spray nasale 0.1%

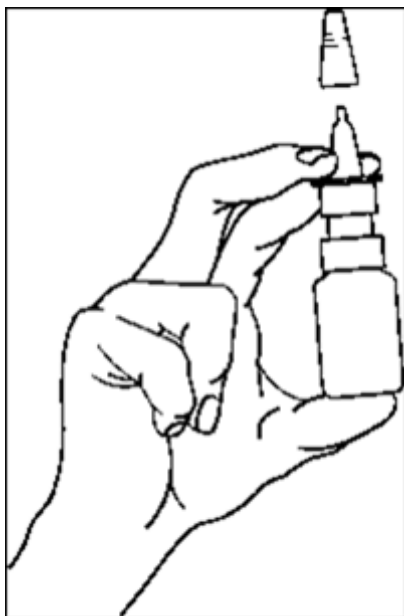
Adulti e adolescenti dai 12 anni:

1 spruzzo in ogni narice. Ripetere all'occorrenza; al massimo 3 somministrazioni al giorno.

Bambini di età inferiore ai 12 anni: il preparato non deve essere utilizzato.

Modo d'uso dello spray nasale





Prima di ogni utilizzo rimuovere il cappuccio colorato.

Premere la pompa fino all'erogazione della soluzione (in genere 1-2 pressioni).

Attenzione a non nebulizzare il prodotto negli occhi o in bocca.

Ora il sistema è pronto all'uso per ogni successiva applicazione.

Inserire nella narice l'adattatore nasale dello spruzzatore e premere una volta, inalando leggermente. A seconda della necessità ripetere l'applicazione fino a 3 volte al giorno, erogando 1-2 spruzzi in ciascuna narice. Per motivi igienici pulire l'adattatore nasale dopo ogni utilizzo e richiudere l'erogatore con il cappuccio.

Xilometazolina STADA non deve essere utilizzato per periodi superiori a 1 settimana.

Se dovesse aver usato una quantità maggiore di Xilometazolina STADA di quella indicata, informi immediatamente il suo medico. Intossicamenti sono possibili in caso di eccessivo sovradosaggio o di assunzione per errore del medicamento.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Xilometazolina STADA?

Sospenda l'uso di Xilometazolina STADA e si rivolga immediatamente al medico se lei o suo figlio presenta uno dei segni seguenti, perché potrebbe trattarsi di una reazione allergica:

- difficoltà a respirare o a deglutire
- gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola
- prurito intenso con eruzione cutanea rossa e/o aree rilevate sulla pelle
- battito cardiaco irregolare

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi quando si utilizza Xilometazolina STADA:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

Mucosa nasale secca e irritata, nausea, mal di testa e sensazione locale di bruciore.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000):

Reazioni allergiche (eruzione cutanea, prurito), offuscamenti transitori della vista, battito cardiaco irregolare o accelerato, congestione della mucosa nasale dovuta ai medicamenti (rinite medicamentosa).



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere. Ciò vale soprattutto anche se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo la prima apertura dell'imballaggio Xilometazolina STADA dev'essere usato entro 12 mesi.

Istruzioni di conservazione

Xilometazolina STADA 0.1%: Conservare a 15-30 °C.

Xilometazolina STADA 0.05%: Conservare a 15-25 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Xilometazolina STADA?

Principi attivi

Xilometazolina STADA 0.05% contiene xilometazolina cloridrato 0.5 mg/ml.

1 nebulizzazione (= 0.07 ml) contiene 0.035 mg xilometazolina cloridrato.

Xilometazolina STADA HC 0.1% contiene xilometazolina cloridrato 1 mg/ml.

1 nebulizzazione (= 0.14 ml) contiene 0,14 mg xilometazolina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Xilometazolina STADA 0.05%:

Glicerolo, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Xilometazolina STADA 0.1%:

Sodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, sorbitolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

61376 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Xilometazolina STADA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica:

Spray nasale, soluzione: Xilometazolina STADA 0.05%, soluzione: 10 ml.

Spray nasale, soluzione: Xilometazolina STADA 0.1%, soluzione: 15 ml.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

