

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, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Xylo-Mepha Plus Spray nasal

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Xylo-Mepha Plus et quand doit-il être utilisé?

Xylo-Mepha Plus est un spray nasal avec nébuliseur qui contient deux principes actifs:

La xylométazoline a des propriétés vasoconstrictives qui permettent de décongestionner la muqueuse.

Le dexpanthénol est un dérivé d'une vitamine appelée acide pantothénique qui est dotée de propriétés favorisant la cicatrisation et protégeant la muqueuse.

Xylo-Mepha Plus est utilisé pour décongestionner la muqueuse nasale en cas de rhume.

Sur prescription du médecin

Sur prescription du médecin, Xylo-Mepha Plus peut aussi être utilisé pour le traitement des crises de rhinite vasomotrice et en cas d'entrave à la respiration par le nez suite à une intervention chirurgicale du nez.

Xylo-Mepha Plus est destiné à l'utilisation chez l'adulte et l'enfant dès 6 ans.

Quand Xylo-Mepha Plus ne doit-il pas être utilisé?

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de:

- hypersensibilité à l'un des composants de Xylo-Mepha Plus,
- inflammation sèche de la muqueuse nasale avec formation de croûtes (rhinite sèche),
- glaucome à angle étroit,
- chez le nourrisson et l'enfant en bas âge de moins de 6 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Xylo-Mepha Plus?

En cas d'utilisation à long terme ou à hautes doses de Xylo-Mepha Plus, des effets sur les fonctions cardiaque et circulatoire ou sur le système nerveux ne sont pas exclus. Dans ces cas, l'aptitude à la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines peut être entravée. L'utilisation permanente de Xylo-Mepha Plus peut conduire à une congestion chronique et, finalement, à la destruction (atrophie) de la muqueuse nasale.

Xylo-Mepha Plus ne doit pas être utilisé sans avoir préalablement consulté votre médecin ou votre pharmacien en cas de:

- traitement par des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (inhibiteurs de la MAO) et autres médicaments à effet potentiellement hypertenseur,
- pression intraoculaire élevée,
- affections cardiaques et circulatoires sévères (par ex. syndrome du QT long, cardiopathie coronaire, hypertension),
- certaines formes de cancer (phéochromocytome),
- hyperthyroïdie,



- diabète.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d'affections cardiaques (par ex. du syndrome du QT long). Les patients atteints du syndrome du QT long peuvent présenter une arythmie cardiaque grave lors de l'utilisation de Xylo-Mepha Plus.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

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

Xylo-Mepha Plus peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Xylo-Mepha Plus ne doit pas être administré pendant la grossesse, car les données concernant l'enfant à naître sont insuffisantes. L'utilisation pendant l'allaitement est déconseillée, car on ignore si le principe actif chlorhydrate de xylométazoline passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Xylo-Mepha Plus?

Rhume: Sauf prescription contraire, appliquer chez l'adulte et l'enfant dès 6 ans une nébulisation de Xylo-Mepha Plus dans chaque fosse nasale jusqu'à 3 fois par jour selon les besoins. Tenir le flacon verticalement et respirer légèrement par le nez pendant la nébulisation. La posologie dépend de la sensibilité individuelle et de l'efficacité clinique.

Après intervention chirurgicale du nez: selon prescription médicale.

Mode d'emploi: Enlever le capuchon de protection. Avant la première utilisation, pomper plusieurs fois jusqu'à l'obtention d'une nébulisation régulière. Introduire le nébuliseur aussi verticalement que possible dans la fosse nasale et actionner le nébuliseur une fois. Respirer alors légèrement par le nez. Après usage, essuyer le nébuliseur pour des raisons d'hygiène et remettre le capuchon protecteur. Le spray nasal est prêt à l'emploi pour toute utilisation ultérieure après avoir retiré le capuchon comme mentionné ci-dessus.

Xylo-Mepha Plus ne doit pas être utilisé pendant plus de 5-7 jours, sauf sur prescription médicale.

Une nouvelle application ne doit avoir lieu qu'après une pause de plusieurs jours.

Par principe, c'est le médecin qui décide de la durée d'utilisation chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez oublié d'appliquer une dose de Xylo-Mepha Plus, n'appliquez pas une dose double lors de la prochaine utilisation. Continuez au contraire d'utiliser le médicament comme décrit dans le mode d'emploi.

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 Xylo-Mepha Plus peut-il provoquer?

L'utilisation de Xylo-Mepha Plus peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Lorsque l'effet du médicament s'estompe, il se produit une aggravation de la congestion de la muqueuse (hyperémie réactive).

Des manifestations d'irritation (sensation de brûlure ou de sécheresse de la muqueuse nasale; saignements du nez légers et passagers) peuvent apparaître transitoirement, notamment chez les patients sensibles.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Des effets cardiovasculaires, comme par ex. palpitations cardiaques, accélération cardiaque, élévation tensionnelle.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)



Céphalée, insomnie ou fatigue.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Réactions allergiques avec dyspnée, réactions d'intolérance.

Des manifestations légères d'irritation (sensation de brûlure ou de sécheresse de la muqueuse nasale) peuvent apparaître transitoirement, notamment chez les patients sensibles.

Lorsque l'effet du médicament s'estompe, il se produit fréquemment une aggravation de la congestion de la muqueuse (hyperémie réactive).

Une utilisation prolongée ou plus fréquente ainsi que des doses élevées de Xylo-Mepha Plus peuvent conduire à des manifestations d'irritation (sensation de brûlure ou sécheresse de la muqueuse) ainsi qu'à une congestion renforcée de la muqueuse qui s'aggrave encore en continuant d'utiliser le médicament (rhinite médicamenteuse). Cet effet survient parfois déjà après 5 jours d'utilisation et, si l'emploi du spray nasal continue, une lésion persistante de la muqueuse avec formation de croûtes (rhinite sèche) est possible.

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.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Délai d'utilisation après ouverture

Durée de conservation après ouverture du spray nasal: 12 semaines.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler et ne pas conserver au réfrigérateur.

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.

Que contient Xylo-Mepha Plus?

Principes actifs

Chlorhydrate de xylométazoline, dexpanthénol.

1 nébulisation à 0,1 ml de solution (correspondant à 0,10 g) contient 0,1 mg de chlorhydrate de xylométazoline et 5,0 mg de dexpanthénol.

Excipients

Phosphate disodique heptahydraté, dihydrogénophosphate de potassium, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

65868 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Xylo-Mepha Plus? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Xylo-Mepha Plus spray nasal de 10 ml.



Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 3.1

