

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, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Xylo-Mepha spray nasale

Mepha Pharma AG

Che cos'è Xylo-Mepha e quando si usa?

Xylo-Mepha è usato contro diverse forme di raffreddore. Xylo-Mepha è destinato all'applicazione locale nel naso, dove provoca una vasocostrizione cui consegue una decongestione della mucosa nasale e della zona faringea adiacente.

Ciò permette in caso di raffreddore di respirare più liberamente attraverso il naso. L'effetto inizia entro pochi minuti e dura alcune ore.

Quando non si può usare Xylo-Mepha?

Dopo un intervento transnasale (intervento chirurgico nella zona del naso con esposizione delle meningi), Xylo-Mepha, come altri medicinali decongestionanti, non deve essere usato.

Xylo-Mepha non deve essere utilizzato in caso di:

- mucosa nasale molto secca o infiammata cronicamente (rinite sicca o rinite atrofica),
- glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione intraoculare),
- ipersensibilità nota alla xilometazolina o ad una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Xylo-Mepha?

L'uso di Xylo-Mepha può determinare sintomi di aumentata sensibilità quali disturbi del sonno e della vista o vertigini. Consulti il suo medico se

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

Xylo-Mepha deve essere utilizzato con cautela e solo dopo aver consultato il medico, il farmacista o il droghiere in caso di:

- ipertensione, disturbi cardiovascolari,
- iperattività della tiroide,
- diabete (diabetes mellitus),
- ingrossamento della prostata,
- feocromocitoma (un tumore del surrene).

Non deve utilizzare Xylo-Mepha se assume inibitori della monoamino ossidasi (MAO-inibitori, farmaci antidepressivi) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni.

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

Xylo-Mepha 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 atrofica), con sintomi molto simili a quelli di un raffreddore.



Xylo-Mepha 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.

Xylo-Mepha spray nasale allo 0.1% non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 6 anni.

Xylo-Mepha non deve entrare a contatto con la bocca o con gli occhi.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se soffre di una malattia cardiaca (ad es. la sindrome del QT lungo). Nei pazienti che soffrono della sindrome del QT lungo, l'uso di Xylo-Mepha può causare severi disturbi del ritmo cardiaco.

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 Xylo-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Non usare Xylo-Mepha durante la gravidanza. Durante l'allattamento, usare Xylo-Mepha solo se prescritto dal medico.

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

Come usare Xylo-Mepha?

Salvo diversa prescrizione medica valgono le seguenti raccomandazioni in merito alla posologia:

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

Bambini piccoli da 2 a 6 anni

Spray nasale allo 0.05%: 1 nebulizzazione con lo spray nasale allo 0.05% in ciascuna narice; non superare 3 applicazioni al giorno.

Adulti e bambini a partire da 6 anni

Spray nasale allo 0.1%: 1 nebulizzazione con lo spray nasale allo 0.1% in ciascuna narice; generalmente bastano 4 applicazioni al giorno.

Nei bambini sotto i 6 anni usare esclusivamente lo spray nasale allo 0.05%.

Modo d'uso dello spray nasale

Spray nasale (senza gas propulsore): togliere il cappuccio protettivo. Prima di usare il prodotto per la prima volta, azionare ripetutamente la pompetta fino ad ottenere una nebulizzazione omogenea. Respirare leggermente con il naso durante la procedura. Inserire il nebulizzatore nella narice e premere una volta la pompetta. Per tutte le ulteriori somministrazioni, lo spray nasale è pronto all'uso. Dopo l'uso, ricoprire con il cappuccio protettivo.

Xylo-Mepha non deve essere utilizzato per periodi superiori a 1 settimana.

Se dovesse aver usato una quantità maggiore di Xylo-Mepha di quella indicata, informi immediatamente il suo medico. Esiste il rischio di intossicazione 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 Xylo-Mepha?

Sospenda l'uso di Xylo-Mepha 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 protuberanze sulla pelle
- battito cardiaco irregolare

Effetti collaterali comuni (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

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

Effetti collaterali non comuni (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

Perdita di sangue dal naso.

Effetti collaterali molto rari (riguarda da 1 utilizzatore su 10'000):

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

Se un bambino piccolo ha ingerito inavvertitamente una grande quantità dello spray, si raccomanda di consultare un medico o un centro d'informazione tossicologica e di tenere il bambino sotto osservazione medica.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto 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 l'apertura utilizzare entro un anno.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale e a temperatura ambiente (15-25°C). Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista (specialmente per lo spray nasale Xylo-Mepha allo 0.05% per bambini sotto i 6 anni) o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Xylo-Mepha?

Principi attivi

Xylo-Mepha spray nasale allo 0.1% contiene 1 mg/ml di xilometazolina cloridrato.

1 nebulizzazione corrisponde a 0.09 mg di xilometazolina cloridrato.

Xylo-Mepha spray nasale allo 0.05% contiene 0.5 mg/ml di xilometazolina cloridrato.

1 nebulizzazione corrisponde a 0.045 mg di xilometazolina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Acido citrico monoidrato, sodio citrato diidrato, glicerolo 85%, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

57259 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Xylo-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica:

Xylo-Mepha spray nasale allo 0.05%: confezioni da 10 ml.

Xylo-Mepha spray nasale allo 0.1%: confezioni da 10 ml.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 8.1

