

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 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.

Xylo Zentiva® spray nasal, solution

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Xylo Zentiva spray nasal et quand doit-il être utilisé?

Xylo Zentiva spray nasal est utilisé contre les rhumes de diverses natures.

Xylo Zentiva spray nasal est destiné à une application dans le nez, où il exerce un effet vasoconstricteur qui décongestionne les muqueuses du nez et de la partie adjacente du pharynx. Cet effet permet en cas de rhume de respirer plus facilement par le nez. L'action de Xylo Zentiva spray nasal se manifeste en quelques minutes et persiste plusieurs heures. Xylo Zentiva spray nasal ne doit pas être utilisé pendant plus d'une semaine, une utilisation plus longue pouvant entraîner une lésion permanente de la muqueuse nasale (rhinite médicamenteuse).

Quand Xylo Zentiva spray nasal ne doit-il pas être utilisé?

Xylo Zentiva spray nasal 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 Xylo Zentiva spray nasal?

L'utilisation de Xylo Zentiva spray nasal 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, Xylo Zentiva spray nasal 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 Xylo Zentiva spray nasal.
- 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 Xylo Zentiva spray nasal.

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 Xylo Zentiva spray nasal. 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 Xylo Zentiva spray nasal 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).

Xylo Zentiva spray nasal 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.

Xylo Zentiva spray nasal 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.

Xylo Zentiva spray nasal 0.1% ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Xylo Zentiva spray nasal ne doit pas entrer en contact avec la bouche ou les yeux.

Ne pas dépasser la dose recommandée, particulièrement chez les enfants, les adolescents 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 utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Xylo Zentiva spray nasal peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ne pas utiliser Xylo Zentiva spray nasal pendant la grossesse.

Pendant l'allaitement, Xylo Zentiva spray nasal doit être utilisé uniquement sur prescription médicale. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Comment utiliser Xylo Zentiva spray nasal?

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

Spray nasal 0.05%:

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

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

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

1 pulvérisation avec le spray nasal 0.05% dans chaque narine suffit en général; ne pas dépasser 3 applications par jour.

Xylo Zentiva spray nasal 0.1%:

Uniquement pour les adultes et les adolescents dès 12 ans.

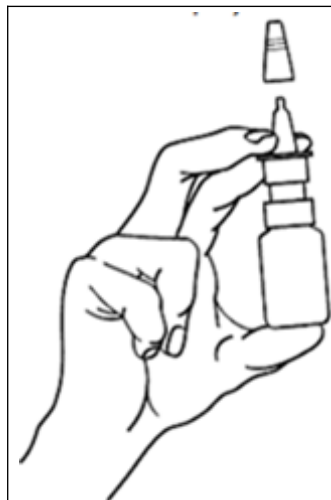


1 pulvérisation dans chaque narine. Répéter si besoin; ne pas dépasser 3 applications par jour.

La dernière application de la journée s'effectuera de préférence peu avant le coucher.

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

Mode d'emploi du spray nasal, solution:



Spray nasal (sans gaz propulseur): Bien se nettoyer le nez (se moucher).

Enlever le capuchon de protection. Avant la première utilisation, pomper plusieurs fois jusqu'à l'apparition d'une nébulisation régulière. Attention à ce que la nébulisation n'atteigne pas les yeux et la bouche. Pour les applications ultérieures, le spray nasal est immédiatement prêt à l'emploi.

Si la nébulisation ne devait pas se diffuser entièrement après une interruption de l'utilisation prolongée, actionner de nouveau 4x la pompe.

Introduire l'embout du spray nasal dans la narine et exercer une seule pression sur l'appareil.

Inspirer légèrement au moment de la pression.

Remettre le capuchon de protection après chaque emploi.

Xylo Zentiva spray nasal ne doit pas être utilisé pendant plus d'une semaine.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Xylo Zentiva spray nasal que vous 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 Xylo Zentiva spray nasal peut-il provoquer?

Arrêtez l'utilisation de Xylo Zentiva spray nasal 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 Xylo Zentiva spray nasal:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

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

Très rare (concerne moins d'un utilisateur 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.

À 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 utilisation, le spray peut être conservé au maximum pendant 12 mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30°C.

Tenir 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. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Xylo Zentiva spray nasal?

Principes actifs

Xylo Zentiva spray nasal 0.05% (enfants) contient 0.05% de chlorhydrate de xylométazoline.

1 pulvérisation (environ 0.09 ml de solution) correspond à 0.045 mg (0.05%) de chlorhydrate de xylométazoline.

Xylo Zentiva spray nasal 0.1% (adultes) contient 0.1% de chlorhydrate de xylométazoline.

1 pulvérisation (environ 0.09 ml de solution) correspond à 0.090 mg (0.1%) de chlorhydrate de xylométazoline

Excipients

Dihydrogénophosphate de potassium, eau de mer, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68563 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Xylo Zentiva spray nasal? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et droguerie, sans ordonnance médicale:

Xylo Zentiva spray nasal 0.05%: 10 ml.

Xylo Zentiva spray nasal 0.1%: 10 ml.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld.

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

