

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Xilometazolina EG 1 mg/ml spray nasale, soluzione**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Xilometazolina EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Xilometazolina EG
3. Come usare Xilometazolina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xilometazolina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Xilometazolina EG e a cosa serve**

Questo medicinale contiene xilometazolina, una sostanza che contribuisce a costringere i vasi sanguigni della mucosa nasale, riducendone il gonfiore dovuto a diverse cause e facilitando la respirazione.

Xilometazolina EG 1 mg/ml spray nasale è utilizzato per il trattamento a breve termine della congestione nasale con naso che cola a causa di comune raffreddore o sinusite in bambini dai 12 anni di età e negli adulti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Xilometazolina EG**

##### **NON usi Xilometazolina EG**

- se è allergico alla xilometazolina cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una certa forma di raffreddore cronico (rinite secca);
- se è stato sottoposto di recente ad un intervento chirurgico al cervello con accesso attraverso naso e bocca (ipofisectomia transfenoidale) o ad altro intervento chirurgico che esponga il rivestimento esterno (dura madre) del cervello.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Vi sono segnalazioni isolate di gravi reazioni avverse (soprattutto arresto respiratorio) verificatesi in seguito all'uso di dosi terapeutiche. Il sovradosaggio deve essere assolutamente evitato.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Xilometazolina EG se:

- ha manifestato in passato una marcata reazione agli agenti simpatomimetici (medicinali come l'adrenalina). In questo caso, l'uso di Xilometazolina EG, può causare insonnia, capogiro, tremori, battito cardiaco irregolare o aumento della pressione sanguigna. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista;
- è in cura con inibitori della monoaminossidasi (IMAO) o altri medicinali che possono potenzialmente causare un aumento della pressione arteriosa (vedere paragrafo Altri medicinali e Xilometazolina EG);
- soffre di una maggiore pressione oculare, soprattutto di glaucoma ad angolo stretto;

- soffre di una grave malattia cardiovascolare (ad es. cardiopatia coronarica, sindrome del QT lungo) e pressione alta (ipertensione);
- ha un tumore alla ghiandola surrenale (feocromocitoma);
- ha disturbi metabolici come un'iperattività della tiroide (ipertiroidismo) e il diabete (diabete mellito);
- la sua prostata è ingrossata;
- soffre di porfiria (un disturbo metabolico).

Evitare il contatto diretto con gli occhi.

In caso di trattamento prolungato con xilometazolina, con la sospensione della terapia si può osservare la ricomparsa di rigonfiamento della mucosa (rigonfiamento del rivestimento interno del naso). Per evitare ciò, **la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.**

Se ritiene di avere un'infezione batterica si rivolga al medico poiché è necessario che l'infezione venga trattata opportunamente. Questo medicinale non deve essere usato da più persone contemporaneamente per prevenire il rischio che si diffondano le infezioni.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per *doping*. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

### **Bambini**

Xilometazolina EG spray nasale 1 mg/ml non deve essere usato in bambini con meno di 12 anni. Per bambini con meno di 12 anni di età sono disponibili dosaggi più adeguati.

### **Altri medicinali e Xilometazolina EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si sconsiglia l'uso di questo medicinale con alcuni antidepressivi, come:

- antidepressivi triciclici o tetraciclici;
- MAO inibitori (inibitori della monoaminossidasi) oppure se ha assunto inibitori MAO nelle ultime due settimane.

Inoltre l'uso di questo medicinale non è raccomandato:

- in associazione con medicinali anti-ipertensivi (ad es. metildopa) a causa dei potenziali effetti ipertensivi della xilometazolina;
- con altri medicinali con potenziali effetti ipertensivi (ad es. doxapram, ergotamina, ossitocina) in quanto è possibile un potenziamento dei rispettivi effetti ipertensivi.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Xilometazolina EG non deve essere usato da donne in stato di gravidanza, a meno che non sia prescritto dal medico e comunque solo dopo che il medico abbia effettuato un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio, in quanto il sicuro utilizzo del prodotto durante la gravidanza non è stato sufficientemente documentato.

#### Allattamento

Non è noto se la xilometazolina viene escreta nel latte materno. Non si possono escludere rischi per i lattanti. È opportuno quindi decidere se continuare/sospendere l'allattamento oppure continuare/sospendere la terapia con Xilometazolina EG, tenendo presente i benefici dell'allattamento per il bambino e i benefici della terapia per lei.

Un sovradosaggio può causare una riduzione nella produzione del latte; pertanto durante l'allattamento la dose raccomandata non deve essere superata.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se usato correttamente, questo medicinale non influisce sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tuttavia, se si sente assonnato o intontito durante il trattamento con questo medicinale, non si metta alla guida di veicoli e non utilizzi macchinari.

### **3. Come usare Xilometazolina EG**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non superi il dosaggio raccomandato e la durata della terapia.

#### **Dosaggio**

La dose raccomandata nei bambini dai 12 anni in su e negli adulti è pari a 1 nebulizzazione di Xilometazolina EG spray nasale in ogni narice **per un massimo di tre volte al giorno**.

L'uso di Xilometazolina EG 1 mg/ml non è raccomandato in bambini con meno di 12 anni di età. È disponibile uno spray nasale contenente 0,5 mg/ml di xilometazolina per bambini di età compresa tra 2 e 12 anni.

#### **Modo di somministrazione**

Xilometazolina EG è destinato all'uso nasale.

Prima di applicare lo spray nasale soffiarsi delicatamente il naso. Si consiglia di applicare l'ultima dose di ogni giornata prima di coricarsi per la notte.

Dopo aver rimosso il tappo protettivo, inserire il beccuccio nella narice e premere l'erogatore una volta. Respirare delicatamente con il naso al momento della vaporizzazione. Ripetere la procedura per l'altra narice. Dopo l'uso pulire attentamente il beccuccio con della carta pulita prima di rimettere il tappo.

#### Attenzione

Rimuovere il tappo in plastica dal beccuccio. Quando si utilizza lo spray per la prima volta, premere l'erogatore a vuoto per almeno cinque volte, fino a quando viene emessa una nebulizzazione uniforme. Alle applicazioni successive l'erogatore sarà pronto per l'uso immediato.

Bisognerà tuttavia ripetere la procedura se lo spray non viene utilizzato per alcuni giorni. Attenersi a quanto segue:

- 4-14 giorni di non utilizzo: 1 nebulizzazione a vuoto;
- più di 14 giorni di non utilizzo: 5 nebulizzazioni a vuoto.

Per ragioni igieniche e per evitare infezioni, ogni confezione di spray deve essere utilizzata da una sola persona.

#### **Durata del trattamento**

Xilometazolina EG non deve essere usato per oltre 7 giorni a meno che non sia il medico a prescriverlo. Attenda alcuni giorni prima di riutilizzare questo medicinale.

La durata della terapia deve essere la più breve possibile. Dopo un trattamento a lungo termine è possibile che la mucosa nasale (il rivestimento interno del naso) si gonfi nuovamente. La dose raccomandata non deve essere superata.

Coloro che soffrono di raffreddore cronico possono usare questo medicinale solo sotto sorveglianza medica, a causa del rischio che si sviluppi atrofia della mucosa nasale.

Consulti il medico se ha l'impressione che l'effetto di Xilometazolina EG sia troppo forte o troppo debole.

### **Se usa più Xilometazolina EG di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico in caso di significativo sovradosaggio o di assunzione accidentale, sia nei bambini che negli adulti. È necessario che il paziente venga ricoverato e monitorato in ospedale.

Possono verificarsi i seguenti effetti:

- pupille dilatate o ristrette;
- sensazione di malessere (nausea) e vomito;
- pallore, colorazione blu della cute e delle labbra;
- febbre, sudorazione o anche calo della temperatura corporea;
- problemi circolatori, come battito cardiaco troppo lento, troppo veloce o irregolare, aumento o diminuzione della pressione sanguigna;
- sospensione della respirazione (apnea);
- liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- letargia, sonnolenza e coma;
- ansia, eccitazione, allucinazioni e attacchi epilettici (convulsioni).

Soprattutto nei bambini, il sovradosaggio può essere associato a convulsioni e coma, rallentamento del battito cardiaco, sospensione della respirazione (apnea) e aumento della pressione, con conseguente calo della stessa.

### **Se dimentica di usare Xilometazolina EG**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, ma continui come previsto nel piano posologico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### ***Comune: può interessare fino a 1 persona su 10***

- bruciore e secchezza della mucosa nasale, starnuti.

### ***Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100***

- reazioni di ipersensibilità (eruzioni cutanee, prurito, rigonfiamento di cute e mucose);
- forte sensazione di naso ostruito (aumento della congestione nasale) non appena si affievolisce l'effetto decongestionante, sanguinamenti dal naso.

### ***Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000***

- battito cardiaco evidente, aumento della frequenza cardiaca (tachicardia);
- nausea;
- aumento della pressione del sangue.

### ***Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000***

- arresto respiratorio (segnalato in seguito all'uso di xilometazolina in bambini piccoli e neonati);
- irrequietezza, insonnia, allucinazioni (soprattutto nei bambini);
- mal di testa, convulsioni (soprattutto nei bambini);
- aritmie cardiache;
- stanchezza (sonnolenza/sopore, sedazione; per lo più nei bambini).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale

di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare XILOMETAZOLINA EG**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### **Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone**

Una volta aperto il flacone, questo medicinale deve essere usato per un massimo di 12 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Xilometazolina EG**

- Il principio attivo è xilometazolina cloridrato.  
1 ml di spray nasale, soluzione contiene 1 mg di xilometazolina cloridrato.  
Ogni nebulizzazione (pari a circa 0,09 ml di soluzione) contiene 0,09 mg di xilometazolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono acqua di mare depurata, potassio fosfato monobasico, acqua per iniezioni.

### **Descrizione dell'aspetto di Xilometazolina EG e contenuto della confezione**

Soluzione limpida, incolore.

Xilometazolina EG 1 mg/ml spray nasale è disponibile in confezioni da 10 ml e 15 ml di spray nasale, soluzione in flacone in polietilene con sistema a pompa spray di polietilene e polipropilene.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

### **Produttore**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

NL	Neusspray Xylometazoline HCl Healthypharm 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing
	Neusspray Xylometazoline HCl Healthypharm 1 mg/ml, neusspray, oplossing
IT	Xilometazolina EG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 18 Gennaio 2023**