

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal
Cloridrato de Xilometazolina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal
3. Como utilizar Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal e para que é utilizado

Seaxyl pertence ao grupo de medicamentos utilizados no tratamento de problemas do nariz, simpaticomiméticos. Contém cloridrato de xilometazolina, que ajuda a contrair os vasos sanguíneos do seu nariz, reduzindo desse modo o inchaço da mucosa nasal.

Seaxyl contém também ácido hialurónico (sob a forma de hialuronato de sódio) que protege e hidrata a mucosa do nariz.

Seaxyl é utilizado para:

- reduzir o inchaço da mucosa do nariz causado pela inflamação da mucosa nasal (rinite) ou pela inflamação da mucosa dos seios perinasais (sinusite).

Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal destina-se a crianças entre os 2 e os 12 anos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

Não utilize Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

- se tem alergia ao cloridrato de xilometazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem inflamação seca da mucosa nasal (rinite seca).
- se tiver sido recentemente submetida a uma neurocirurgia (cirurgia transfenoidal da hipófise ou qualquer outra neurocirurgia com exposição das meninges).
- se tem pressão ocular elevada, em particular se tiver glaucoma de ângulo fechado.
- em bebés e crianças com idade inferior a 2 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal:

- se está a ser tratada com inibidores da monoaminoxidase (MAO) (por exemplo, tranilcipromina e moclobemida, utilizados para tratar a depressão) ou se tomou inibidores da MAO nas últimas 2 semanas, antidepressivos tricíclicos ou tetracíclicos ou outros medicamentos que possam aumentar a tensão arterial.
- se está a utilizar medicamentos do grupo dos bloqueadores beta ou alfa (habitualmente utilizados para reduzir a tensão arterial ou no tratamento do aumento benigno da próstata).
- se tem uma doença cardiovascular grave (por exemplo, doença coronária, tensão arterial elevada).
- se tem um tumor das glândulas suprarrenais (feocromocitoma).
- se tem a próstata aumentada.
- se tem porfiria (uma doença metabólica que afeta a pele e/ou o sistema nervoso central).
- se tem uma doença metabólica (por exemplo, hiperatividade da tiroide, diabetes).

A utilização a longo prazo de Seaxyl pode levar ao inchaço crónico da mucosa nasal e, por fim, à atrofia (diminuição da espessura) da mucosa nasal. De modo a prevenir isto, o período de tratamento deve ser o mais curto possível (ver secção 3).

Deve evitar-se a utilização a longo prazo e a sobredosagem. Fale com o seu médico acerca da duração do tratamento em crianças.

Se pensa ter uma infeção bacteriana do nariz e dos seios nasais, fale com o seu médico, uma vez que a infeção deve ser tratada de modo apropriado.

Bebés e crianças com idade inferior a 2 anos

Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal não deve ser utilizado em bebés e crianças com menos de 2 anos.

Outros medicamentos e Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A utilização concomitante de Seaxyl solução para pulverização nasal com inibidores da monoamina oxidase (inibidores da MAO, por exemplo, tranilcipromina, moclobemida) ou no período de 2 semanas após a toma de inibidores da MAO, antidepressivos

tricíclicos ou tetracíclicos ou outros medicamentos que possam aumentar a tensão arterial (por exemplo, doxapram, ergotamina, oxitocina) podem originar um aumento na tensão arterial devido ao efeito destes medicamentos nos vasos sanguíneos e no coração. Assim, a utilização concomitante com estes medicamentos deve ser evitada.

Este medicamento não deve ser utilizado em combinação com medicamentos que baixam a tensão arterial (por exemplo, metildopa), devido ao efeito vasopressor da xilometazolina (isto é, o efeito de aumentar a tensão arterial). Além disso, podem ocorrer interações complexas com bloqueadores alfa e beta, originando tensão arterial baixa ou alta e batimento cardíaco rápido (taquicardia) ou lento (bradicardia).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Esta dosagem de Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal destina-se a crianças. No entanto, esta informação aplica-se à substância ativa cloridrato de xilometazolina.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existem dados adequados sobre a utilização de cloridrato de xilometazolina em mulheres grávidas. Assim, Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal não deve ser utilizado durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação, uma vez que se desconhece se o cloridrato de xilometazolina é excretado no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é de esperar uma redução na capacidade de conduzir e utilizar máquinas se o medicamento for utilizado de acordo com as instruções.

3. Como utilizar Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Crianças entre os 2 e os 12 anos:

1 pulverização de Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal em cada narina, até 3 vezes por dia.

Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal não deve ser utilizado durante mais de 5 dias, exceto em caso de indicação médica em contrário. Pode repetir-se a utilização após o tratamento ter sido interrompido durante vários dias.

No caso de constipação crónica, a utilização de Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal deve ser feita sob supervisão médica de modo a prevenir a atrofia (diminuição da espessura) da mucosa nasal.

Não devem utilizar-se dosagens superiores às recomendadas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias de tratamento contínuo, tem de consultar um médico.

Utilização em bebés e crianças com idade inferior a 2 anos

Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal não deve ser utilizado em bebés e crianças com menos de 2 anos.

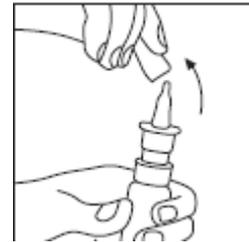
Modo de administração

A pulverização deve ser administrada à criança enquanto ela se encontra em posição vertical. Por isso, é preferível sentar as crianças pequenas no seu colo durante a administração.

Assoe o nariz da criança antes de utilizar este medicamento.

Retire a tampa protetora como ilustrado na figura 1.

Figura 1



Segure o frasco entre os dedos indicador e médio enquanto segura o fundo do frasco com o polegar como ilustrado na figura 2. Para pulverizar, pressione o vaporizador para baixo.

Antes da primeira utilização, é necessário pulverizar para o ar algumas vezes (5 vezes), de modo a obter uma dose uniforme.

Se o produto não for utilizado durante vários dias, deve ser feita pelo menos uma pulverização de teste para o ar de modo a obter uma dose uniforme.

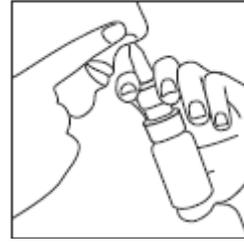
Figura 2



Introduza o vaporizador na narina, conforme ilustrado na figura 3 (não utilize o pulverizador na parte inferior da narina). Pressione o vaporizador uma vez e, ao mesmo tempo, diga à criança para inspirar pelo nariz enquanto tapa suavemente a outra narina com o dedo indicador da outra mão. Liberte o vaporizador e retire da narina. Repita este processo na outra narina.

Após a utilização, limpe cuidadosamente o vaporizador com um lenço de papel limpo e seco e volte a colocar a tampa protetora.

Figura 3



Por motivos de higiene e para evitar disseminar infeções, cada pulverizador deve ser utilizado por uma só pessoa.

Se utilizar mais Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal do que deveria Se tomar (ou se outra pessoa tomar) uma dose excessiva deste medicamento, contacte imediatamente um médico, o qual iniciará o tratamento necessário.

Os seguintes sintomas de sobredosagem poderão ocorrer:

- pupilas dilatadas ou contraídas
- náuseas e vômitos
- palidez, coloração azulada da pele e lábios
- aumento da temperatura corporal, suores ou diminuição da temperatura corporal
- alterações cardiovasculares, como por exemplo ritmo cardíaco demasiado lento, demasiado rápido ou irregular, aumento ou diminuição da tensão arterial, colapso circulatório, paragem cardíaca
- alterações pulmonares (edema pulmonar, cessação da respiração (apneia))
- letargia, sonolência e coma
- ansiedade, excitação, alucinações, espasmos musculares e convulsões.

Especialmente em crianças, a sobredosagem pode frequentemente ser acompanhada de convulsões e coma, diminuição da frequência cardíaca, cessação da respiração (apneia) e aumento da tensão arterial, ao que se pode seguir uma diminuição da tensão arterial.

Caso se tenha esquecido de utilizar Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, mas continue a utilizar o medicamento de acordo com as instruções.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare imediatamente de utilizar Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal e procure ajuda médica caso tenha algum dos seguintes sintomas (podem ser sinais de uma reação alérgica):

- dificuldades em respirar ou engolir, inchaço da cara, dos lábios, da língua ou da garganta
- comichão grave na pele, com erupção avermelhada ou protuberâncias.

Foram registados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dor de cabeça
- sintomas temporários e ligeiros de irritação, tais como sensação de “picadas” ou secura na mucosa nasal e/ou garganta
- espirros.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- reações alérgicas (erupção cutânea, comichão, inchaço da pele e das membranas mucosas)
- sensação de nariz “entupido” (após o fim do efeito do medicamento)
- sangramento nasal.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- tonturas
- sentir o batimento cardíaco (palpitações)
- aumento da frequência cardíaca
- aumento da tensão arterial
- alterações temporárias da visão
- náuseas.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- nervosismo, agitação
- dificuldade em adormecer, insónia
- sonolência (principalmente nas crianças)
- alucinações ou convulsões (principalmente nas crianças)
- batimento cardíaco irregular
- cessação da respiração (apneia) em crianças pequenas ou recém-nascidos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P. Ao comunicar

efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

O prazo de validade após a primeira abertura do frasco é de 6 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

- A substância ativa é o cloridrato de xilometazolina. 1 ml de Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal contém 0,5 mg de cloridrato de xilometazolina. Uma pulverização (70 µl) contém 0,035 mg de cloridrato de xilometazolina.
- Os outros excipientes são água do mar purificada, dihidrogenofosfato de potássio, hialuronato de sódio, água purificada.

Qual o aspeto de Seaxyl 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal e conteúdo da embalagem

Solução límpida, incolor e estéril. Não contém conservantes.

10 ml de solução num frasco de plástico branco fechado com vaporizador, com aplicador e tampa protetora, numa caixa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 13-08-2021 INFARMED

Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.
Vielas da Beloura, nº 6, Lj 19
2710-693 Sintra
Portugal

Fabricante
Jadran-Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Croatia

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.