

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Xymeral 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 a criança.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário que a criança utilize Xymeral com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Poder ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

O que contém este folheto:

1. O que é Xymeral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Xymeral
3. Como utilizar Xymeral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Xymeral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xymeral e para que é utilizado

A substância ativa deste medicamento é a xilometazolina. Ela contrai os vasos sanguíneos na mucosa nasal, reduzindo desse modo o inchaço dos mesmos devido a várias causas e facilita a respiração pelo nariz.

Xymeral é utilizado para o tratamento de curta duração da congestão nasal em crianças entre 2 e 10 anos.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Xymeral

Não utilize Xymeral

se a criança tem alergia à xilometazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se a criança tiver sido recentemente submetida a uma cirurgia ao cérebro através do nariz ou da boca.

se a criança tiver uma inflamação seca da membrana mucosa nasal com formação de crostas (rinite seca).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Xymeral se a criança tiver:

tendência para hipersensibilidade aos medicamentos simpaticomiméticos (fármacos como a adrenalina); Xymeral pode causar insónias, tonturas, tremores, arritmia ou aumento da pressão arterial

doença cardiovascular (doença do coração, pressão arterial elevada)

hipertiroidismo (glândula tiroide hiperativa)

diabetes mellitus

feocromocitoma (tumor na medula das glândulas suprarrenais que produzem hormonas)

hipertrofia da próstata (próstata aumentada)

doenças hereditárias causadas por enzimas defeituosas (porfiria)

recebido tratamento com medicamentos para a depressão (inibidores da MAO)

tensão intraocular aumentada (glaucoma de ângulo fechado)

O inchaço da mucosa (inchaço do revestimento interior do nariz) pode recorrer com a interrupção do tratamento de longa duração com xilometazolina. De modo a prevenir esta situação, o período de tratamento deve ser o mais curto possível.

Se julga ter uma infeção bacteriana, consulte o seu médico já que uma infeção deve ser tratada de modo apropriado. Este medicamento não deve ser usado por mais do que uma pessoa para evitar o risco de disseminar infeções.

Se alguma das situações acima se aplica ao caso da criança, consulte um médico antes de utilizar Xymeral.

Outros medicamentos e Xymeral

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

Não se recomenda a utilização deste medicamento juntamente com certos antidepressivos, tais como:

antidepressivos tricíclicos ou tetracíclicos

inibidores da MAO (inibidores da monoaminoxidase) ou se a criança tomou inibidores da MAO nas últimas duas semanas.

Além disso, não se recomenda a utilização deste medicamento:

em combinação com medicamentos anti-hipertensivos (p. ex., metildopa) devido aos potenciais efeitos hipertensivos da xilometazolina

com outros medicamentos com potencial efeito hipertensivo (p. ex., doxapram, ergotamina, oxitocina) pois estes podem potenciar os efeitos hipertensivos uns dos outros.

Gravidez e amamentação

Esta dose de Xymeral destina-se ao uso em crianças. No entanto, esta informação aplica-se à substância ativa xilometazolina.

As mulheres grávidas ou a amamentar devem consultar o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez:

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

Amamentação:

Desconhece-se se a xilometazolina é excretada no leite humano. Não pode ser excluído qualquer risco para os lactentes. Tem que ser tomada uma decisão sobre a

descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com Xymeral tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mãe.

Como a sobredosagem pode dar origem a uma redução da produção de leite, a dose recomendada de xilometazolina não deve ser ultrapassada durante a amamentação. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando tomado devidamente, este medicamento não afeta a capacidade de conduzir veículos nem de utilizar máquinas; no entanto, se se sentir sonolento enquanto estiver a utilizar este medicamento, não conduza veículos nem utilize máquinas.

3. Como utilizar Xymeral

Antes da primeira aplicação, é necessário pulverizar algumas vezes (4 vezes) para o ar de modo a obter uma dose uniforme. O frasco deve estar na posição vertical. Se o produto não for utilizado durante vários dias, deve fazer-se pelo menos uma pulverização de teste para o ar de modo a obter uma dose uniforme.

Xymeral 0,5 mg/ml destina-se ao tratamento da congestão nasal em crianças entre 2 e 10 anos.

Dosagem

A dosagem habitual para crianças é de 1 pulverização em cada narina, a cada 10-12 horas (não mais do que três vezes por dia) durante um máximo de 5 dias.

Xymeral 0,5 mg/ml não é recomendado para crianças menores de 2 anos. A segurança e eficácia de Xymeral 0,5 mg/ml em crianças menores de 2 anos ainda não foram estabelecidas.

Os doentes com mais de 10 anos devem tomar Xymeral 1 mg/ml.

Duração do tratamento

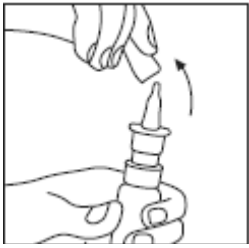
A duração da terapêutica deve ser tão curta quanto possível. Após uma terapêutica de longa duração, a mucosa nasal (revestimento interior do nariz) poderá inchar novamente. Não deverá exceder a dosagem recomendada.

Se os sintomas da doença da criança não melhorarem

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

O médico poderá fornecer-lhe instruções de dosagem diferentes das constantes neste folheto informativo. Utilize Xymeral exatamente como está descrito neste folheto ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Instruções de utilização

O spray deve ser aplicado à criança quando esta está numa posição vertical. Portanto, no caso de crianças pequenas, é melhor que a criança esteja sentada ao colo aquando da aplicação. Assoe o nariz da criança antes de utilizar este medicamento. Retire a tampa 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 a bomba para baixo. Ao utilizar este medicamento pela primeira vez, pulverize para o ar algumas vezes (4 vezes) de modo a obter uma névoa fina. Também é bom testar a bomba antes de cada utilização ao pressioná-la para baixo pelo menos 1 vez.	Figura 2 
Introduza a bomba na narina, conforme ilustrado na figura 3. Pressione a bomba para baixo e, ao mesmo tempo, certifique-se de que a criança inspira pelo nariz enquanto tapa suavemente a outra narina com o dedo indicador da outra mão. Liberte a bomba e retire da narina. Repita este processo na outra narina. Limpe a bomba e volte a colocar a tampa de plástico após a utilização.	Figura 3 

Nota: se o mesmo frasco pulverizador for usado por várias pessoas, pode causar a disseminação da infeção.

Se a criança utilizar mais Xymeral do que deveria

Se a criança (ou outra pessoa) tomar uma dose excessiva deste medicamento, consulte o seu médico de imediato. A sobredosagem pode dar origem a depressão do sistema nervoso central, boca seca, transpiração e sintomas causados pela estimulação do sistema nervoso simpático (pulsação rápida e irregular e aumento da pressão arterial).

Caso se tenha esquecido de utilizar Xymeral

Caso se tenha esquecido de uma dose deste medicamento, não utilize a dose esquecida e continue com a dose seguinte segundo o horário habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Xymeral

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Foram relatados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
comichão ou ardor no nariz e na garganta
mucosa nasal seca

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
reações de hipersensibilidade (inchaço da pele e das membranas mucosas, erupção na pele, comichão)
maior inchaço da mucosa nasal após a interrupção do tratamento
epistaxe (perda de sangue pelo nariz)

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
palpitações cardíacas e taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos)
náuseas
pressão arterial elevada

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas
nervosismo
insónia
fadiga
dor de cabeça
arritmia
sobretudo em crianças e após sobredosagem: sonolência, nervosismo, insónia, alucinações e convulsões. Foram relatados casos de respiração irregular em bebés e recém-nascidos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Xymeral

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "Val". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês. Utilize no período de 3 meses após a abertura.

Não congelar. Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

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 Xymeral

- A substância ativa é o cloridrato de xilometazolina, em que 1 mililitro da solução contém 0,5 mg. 1 pulverização de Xymeral 0,5 mg/ml (= 90 microlitros) contém 45 microgramas de cloridrato de xilometazolina.
- Os outros componentes são água do mar purificada, fosfato monopotássico e água purificada.

Qual o aspeto de Xymeral e conteúdo da embalagem

Xymeral é uma solução límpida e incolor.

Cada embalagem contém um frasco cheio com 10 ml desta solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Jadran-Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20
51000 Rijeka
Croácia

APROVADO EM 21-12-2018 INFARMED

Este medicamento está autorizado nos estados membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Holanda	Nasomaris 0.5 mg/ml Neusspray, oplossing
Portugal	Xymeral 0,5 mg/ml Solução para pulverização nasal

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