

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Xylometazoline EG 100 mg/100 ml solution pour pulvérisation nasale Chlorhydrate de xylométazoline

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Xylometazoline EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xylometazoline EG?
3. Comment utiliser Xylometazoline EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Xylometazoline EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Xylometazoline EG et dans quel cas est-il utilisé?

Xylometazoline EG est un médicament décongestionnant.

Xylometazoline EG est indiqué en cas de la congestion de la muqueuse nasale.

En traitement de première ligne, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline.

Xylometazoline EG peut être utilisé en traitement de deuxième ligne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xylometazoline EG?

N'utilisez jamais Xylometazoline EG:

- si vous êtes allergique à la xylométazoline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes hypersensible à d'autres amines à effet stimulant
- si vous souffrez de glaucome par fermeture d'angle (augmentation de la pression dans l'œil)
- si vous souffrez d'atrophie de la muqueuse nasale (paroi interne du nez)
- chez des enfants de moins de 6 ans.

Si vous prenez d'autres médicaments ou si vous avez subi une intervention chirurgicale par voie nasale, consultez votre médecin avant d'utiliser Xylometazoline EG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Xylometazoline EG :

- si vous souffrez d'une maladie du cœur
- si vous souffrez d'hypertension artérielle
- si vous souffrez de fonctionnement exagéré de la thyroïde (hyperthyroïdie)

- si vous souffrez de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil)
- si vous souffrez de diabète sucré
- si vous avez phéochromocytome (hypertension forte causé par une tumeur dans le médullo-surrénale)
- si vous souffrez d'élargissement de la prostate
- si vous prenez des médicaments antidépresseurs
- En cas de réaction excessive à Xylometazoline EG (vertiges, insomnies, tremblements), consultez votre médecin, qui vous conseillera d'arrêter éventuellement le traitement.
- Ne pas dépasser la dose indiquée, spécialement chez les enfants et les personnes âgées.
- Comme tous les autres vasoconstricteurs locaux, Xylometazoline EG ne doit pas être utilisé de façon continue pendant plus de 3 à 5 jours. Un usage prolongé excessif peut provoquer une recrudescence des symptômes, avec risque de rhinite chronique.
- Afin d'éviter la dissémination possible de l'infection, ce flacon peut seulement être utilisé par une seule personne.

En traitement de première ligne, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline.

Xylometazoline EG peut être utilisé en traitement de deuxième ligne, pendant maximum 5 jours consécutifs.

Autres médicaments et Xylometazoline EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Consultez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, tels que : antidépresseurs (tricycliques ou inhibiteurs MAO), amines sympathicomimétiques, antihypertenseur de type β -bloquants.

Xylometazoline EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pas d'interactions connues.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

L'utilisation de Xylometazoline EG est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

La prudence est de rigueur pendant l'allaitement: on ignore si la xylométazoline passe dans le lait maternel. Xylometazoline EG peut seulement être utilisé sur prescription médicale pendant l'allaitement. La prise répétée doit être évitée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets systémiques accompagnés de complications au niveau du cœur ne peuvent pas être exclus après une administration ou prise de longue durée de xylométazoline à des doses supérieures à la dose recommandée. En pareils cas, l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

Xylometazoline EG contient du chlorure de benzalkonium

Peut provoquer une gêne respiratoire.

3. Comment utiliser Xylometazoline EG?

Veillez à toujours utiliser Xylometazoline EG en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

La dose recommandée est:

Adultes et enfants à partir de 6 ans: 1 pulvérisation dans chaque narine, à l'aide de la pompe doseuse, une à trois fois par jour. Maximum six pulvérisations par 24 heures.

Xylometazoline EG ne peut être utilisé que maximum 5 jours consécutifs.

Si vous avez utilisé plus de Xylometazoline EG que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Xylometazoline EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Chez les enfants, de rares cas d'intoxication ont été observés, suite à l'utilisation accidentelle de doses élevées.

Comme premiers symptômes, on a observé essentiellement un pouls rapide et/ou irrégulier, ainsi qu'une élévation de la pression sanguine. Des troubles de la conscience peuvent être les symptômes d'une intoxication sérieuse et confirmée.

Consultez votre médecin lors d'une absorption accidentelle de ce produit.

Si vous oubliez d'utiliser Xylometazoline EG

Comme pour tout médicament, il est important que vous utilisiez Xylometazoline EG régulièrement durant le traitement entier. Si vous avez oublié de prendre votre médicament, recommencez votre traitement au plus rapide sans pour autant changer les quantités ou le nombre de prises.

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, Xylometazoline EG peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peu fréquent (>1/1000, <1/100):

- Effets indésirables locaux: sensation de brûlure au niveau du nez ou de la gorge, irritation locale
- Effets indésirables systémiques: nausées, céphalées, insomnie, bradycardie, hypertension, vomissements

Très rare (<1/10.000, y inclus des cas isolés):

- Effets indésirables systémiques: palpitations, réaction allergique systémique, de troubles transitoires de la vision et de battements cardiaques irréguliers ou rapides

En cas d'utilisation excessive et de longue durée: dessèchement de la muqueuse nasale.

Il faut également mettre en garde contre le risque d'inflammation de la muqueuse nasale (intérieur du nez).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Xylometazoline EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Xylometazoline EG après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage extérieur après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Xylometazoline EG

- La substance active est chlorhydrate de xylométazoline. 100 ml solution contient 100 mg de chlorhydrate de xylométazoline.

Les autres composants sont dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, chlorure de sodium, phosphate disodique dodecahydraté, chlorure de benzalkonium, eau purifiée (voir rubrique 'Xylometazoline EG contient du chlorure de benzalkonium' pour plus d'informations).

Aspect de Xylometazoline EG et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour voie nasale.

Flacon brun en verre type III à 10 ml avec pompe doseuse

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Conforma NV - Zenderstraat 10 - 9070 Destelbergen

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché: BE166485

Mode de délivrance: délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2013.