

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Xylobenes 1 mg/ml solución para pulverización nasal

Xilometazolina, hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, se debe utilizar adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Xylobenes y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Xylobenes
3. Cómo usar Xylobenes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Xylobenes
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Xylobenes y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es la xilometazolina. Contrae los vasos sanguíneos de la mucosa nasal, reduciendo la inflamación, y facilita la respiración por la nariz.

Xylobenes se utiliza para el tratamiento a corto plazo de la congestión nasal.  
Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Xylobenes

##### No use Xylobenes

- Si es alérgico a la xilometazolina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si se ha sometido recientemente a una cirugía cerebral a través de la nariz o la boca.
- Si presenta una inflamación seca de la mucosa nasal con formación de costras (rinitis seca).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Xylobenes si sufre:

- Tendencia a presentar hipersensibilidad a los simpaticomiméticos (fármacos como la adrenalina); Xylobenes puede provocar insomnio, mareos, temblores, arritmia o aumento de la presión arterial
- Enfermedad cardiovascular (cardiopatía, por ejemplo, síndrome de QT largo; hipertensión)
- Hipertiroidismo (hiperactividad de la glándula tiroides)
- Diabetes *mellitus*
- Feocromocitoma (un tumor en la médula de las glándulas suprarrenales que produce hormonas)

- Hipertrofia de la próstata (aumento de tamaño de la próstata)
- Enfermedades hereditarias provocadas por enzimas defectuosas (porfiria)
- Si ha recibido un tratamiento con un fármaco para la depresión (inhibidores de la MAO)
- Aumento de la presión intraocular (glaucoma de ángulo cerrado)

La inflamación de la mucosa nasal (inflamación del revestimiento interno de la nariz) que puede producir este medicamento cuando se usa durante mucho tiempo puede cesar tras suspender el tratamiento. Para evitar este fenómeno **la duración del tratamiento deberá ser lo más breve posible**.

Si cree que tiene una infección bacteriana consulte con su médico, ya que la infección debe tratarse adecuadamente. Este medicamento no debe usarlo más de una persona para evitar el riesgo de diseminar infecciones.

### **Uso de Xylobenes con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos.

No se recomienda usar este medicamento cuando está en tratamiento con determinados antidepresivos, como por ejemplo:

- Antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos
- Inhibidores de la MAO (inhibidores de la monoaminooxidasa) o si ha recibido un tratamiento con inhibidores de la MAO durante las 2 semanas previas

Tampoco se recomienda usar este medicamento en los siguientes casos:

- con cuñado está en tratamiento con medicamentos antihipertensivos (p. ej. la metildopa) por causa de los posibles efectos hipertensivos (aumento de la tensión) de la xilometazolina
- Con otros medicamentos con posibles efectos hipertensivos (p. ej. el doxapram, la ergotamina, la oxitocina), ya que pueden potenciar los efectos hipertensivos entre sí.

### **Embarazo y lactancia**

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia deben consultar con su médico antes de usar este medicamento.

#### Embarazo:

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### Lactancia:

Se desconoce si la xilometazolina pasa a la leche materna humana. No puede descartarse la existencia de un riesgo para el niño amamantado. Debe tomarse una decisión acerca de suspender la lactancia o suspender el tratamiento con Xylobenes o abstenerse de administrarlo teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia para el recién nacido y los beneficios del tratamiento para usted.

Dado que la sobredosis puede provocar una reducción de la producción de leche, no debe superarse la dosis recomendada de xilometazolina durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si se usa correctamente, este medicamento no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas; no obstante, si siente somnolencia o adormecimiento mientras usa este medicamento no conduzca ni maneje máquinas.

### 3. Cómo usar Xylobenes

Antes de la primera aplicación es necesario pulverizar la solución al aire unas cuantas veces (4 veces) para obtener una dosis uniforme. El frasco debe colocarse en posición vertical. Si no se utiliza el producto durante varios días debe efectuarse como mínimo una pulverización de prueba al aire para obtener una dosis uniforme.

Xylobenes 1 mg/ml está indicado para el tratamiento de la congestión nasal en niños a partir **de 10 años, adolescentes y en adultos.**

#### Posología

La dosis habitual es 1 - 2 pulverizaciones en cada fosa nasal cada 10 - 12 horas (hasta un máximo de 3 veces al día) **durante un máximo de 7 días.**

Xylobenes 1 mg/ml **no está indicado** en niños menores de 10 años.  
Los pacientes menores de 10 años deben usar Xylobenes 0,5 mg/ml.

#### Duración del tratamiento

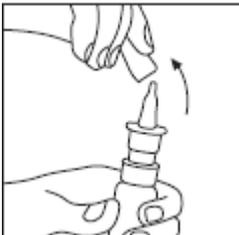
La duración del tratamiento debe ser la menor posible. Tras un tratamiento a largo plazo puede reaparecer la inflamación de la mucosa (revestimiento interno de la nariz). No debe superarse la dosis recomendada.

#### Si los síntomas de su enfermedad no han mejorado

Consulte con un médico y suspenda el tratamiento si no mejora o empeora después de 3 días de tratamiento.

Su médico puede recetarle una posología diferente de la que se indica en este prospecto. Siga exactamente las instrucciones de administración de Xylobenes indicadas en este prospecto o indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### Instrucciones de uso

<p>Suéñese la nariz antes de usar este medicamento. Retire el tapón como se indica en la figura 1.</p>	<p>Figura 1</p> 
<p>Sostenga el frasco entre el dedo índice y el anular mientras sujeta la parte inferior del frasco con el pulgar como se indica en la figura 2; para pulverizar presione la válvula dosificadora hacia abajo.</p> <p>Antes de usar este medicamento la primera vez debe pulverizar al aire unas cuantas veces (4 veces) para obtener una pulverización fina. También es conveniente probar la válvula</p>	<p>Figura 2</p> 

dosificadora antes de cada uso presionándola al menos 1 vez.	
Introduzca la válvula dosificadora en la narina como se indica en la figura 3. Presione la válvula dosificadora hacia abajo y, al mismo tiempo, aspire por la nariz mientras tapona suavemente la otra fosa nasal con el dedo índice o con la otra mano. Suelte la válvula dosificadora y retire el frasco de la nariz. Repita el proceso en la otra fosa nasal. Limpie la válvula dosificadora y tape con el tapón de plástico tras su uso.	Figura 3 

Nota: si varias personas utilizan el mismo frasco puede contagiarse la infección a otras personas.

### Si usa más Xylobenes del que debe

Si usted (u otra persona) ha tomado una sobredosis de este medicamento, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. La sobredosis puede provocar una depresión del sistema nervioso central, sequedad de boca, sudoración y síntomas provocados por la estimulación del sistema nervioso simpático (pulso rápido e irregular y aumento de la presión arterial).

### Si olvidó usar Xylobenes

Si olvida administrar una dosis de este medicamento, sáltesela y si es necesario siga el tratamiento con el programa de administración previsto. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### Si interrumpe el tratamiento con Xylobenes

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

*Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas*

- Picor o quemazón en la nariz y la garganta
- Sequedad de la mucosa nasal

*Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas*

- Reacciones de hipersensibilidad (hinchazón de la piel y de las mucosas, erupción cutánea, picor)
- Aumento de la inflamación de la mucosa nasal tras la interrupción del tratamiento
- Epistaxis (hemorragia nasal)

*Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas*

- Palpitaciones cardíacas y taquicardia
- Náuseas
- Hipertensión arterial

*Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*

- Nerviosismo
- Insomnio
- Cansancio
- Dolores de cabeza
- Arritmia
- Principalmente en niños que hayan recibido una sobredosis: somnolencia/adormecimiento, nerviosismo, insomnio, alucinaciones y convulsiones. Se han registrado casos de respiración irregular en lactantes y neonatos.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Xylobenes**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparecen en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Usar durante los tres meses posteriores a su apertura.

No congelar. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Xylobenes**

- El principio activo es xilometazolina hidrocloreto y 1 ml de solución contiene 1 mg de esta sustancia. Una pulverización de Xylobenes 1,0 mg/ml (= 90 microlitros) contiene 90 microgramos de xilometazolina hidrocloreto.
- Los demás componentes son agua de mar purificada, dihidrogenofosfato potásico y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Xylobenes es una solución transparente e incolora.

Cada envase contiene un frasco con 10 ml de esta solución.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Croacia

Responsable de la fabricación

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Croacia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Países Bajos	Nasomaris 1 mg/ml Neusspray, oplossing
Portugal	Xymeral 1 mg/ml, solução para pulverização nasal
España	Xylobenes 1 mg/ml Solución para pulverización nasal

**Fecha de la última revisión de este prospecto 02/2019**