

## **NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **Xylomaris 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale**

Destiné à une utilisation chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans

Chlorhydrate de xylométazoline

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- 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 ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

#### **Que contient cette notice?**

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

#### **1. Qu'est-ce que Xylomaris et dans quel cas est-il utilisé?**

Xylomaris est un médicament pour le nez (décongestionnant) qui contient de la xylométazoline, un agent alpha-sympathomimétique.

La xylométazoline provoque une constriction (resserrement) des vaisseaux sanguins, et exerce donc un effet décongestionnant sur la muqueuse nasale.

#### **Xylomaris est indiqué pour:**

- décongestionner la muqueuse nasale en cas de rhumes, de crises d'écoulement nasal (rhinite vasomotrice) et de rhumes allergiques (rhinite allergique)
- faciliter l'écoulement de sécrétions en cas d'inflammation des sinus paranasaux et en cas de catarrhe de l'oreille moyenne tubaire associé à un rhume

Xylomaris, 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xylomaris?**

##### **N'utilisez jamais Xylomaris:**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de xylométazoline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous souffrez d'une certaine forme de rhume chronique (rhinite sèche)
- après l'ablation chirurgicale de l'hypophyse par le nez (hypophysectomie transsphénoïdale) ou après une autre intervention chirurgicale ayant pour effet d'exposer la couche externe (dure-mère) du cerveau

- chez l'enfant de moins de 6 ans

### **Avertissements et précautions**

Ces cas isolés d'effets indésirables sévères (en particulier un arrêt respiratoire) ont été signalés après l'utilisation de posologies thérapeutiques. Éviter absolument tout surdosage.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Xylomaris si:

- vous êtes traité(e) par des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) et d'autres médicaments susceptibles d'induire une hausse de la tension artérielle (voir rubrique « Autres médicaments et Xylomaris »)
- vous présentez une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil, particulièrement un glaucome à angle fermé
- vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire grave (p. ex. cardiopathie coronarienne, syndrome du QT long) et d'hypertension artérielle
- vous souffrez d'une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome)
- vous avez des troubles métaboliques, tels qu'une hyperactivité de la thyroïde (hyperthyroïdie) et un diabète (diabète sucré)
- vous souffrez d'une hypertrophie de la prostate
- vous souffrez de porphyrie (un trouble métabolique)

L'utilisation à long terme de décongestionnants nasaux peut entraîner un gonflement chronique et, à terme, un amincissement de la muqueuse nasale.

En cas d'arrêt d'un traitement de longue durée, il faut commencer par arrêter le traitement dans une narine, puis dans l'autre. Attendez que tout gonflement éventuel, etc., se soit atténué avant d'arrêter le traitement dans la seconde narine, afin de maintenir en partie une respiration normale.

### **Enfants**

Xylomaris 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

### **Autres médicaments et Xylomaris**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous utilisez Xylomaris et certains stimulants (IMAO de type tranylcypromine ou antidépresseurs tricycliques) ou des médicaments induisant une hausse de la tension artérielle, en raison des effets sur les fonctions cardiaque et circulatoire.

### **Grossesse et allaitement**

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

Xylomaris ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, sauf en cas de recommandation du médecin après qu'il a procédé à une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque, car la sécurité d'utilisation du produit pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. Le surdosage pouvant réduire l'irrigation sanguine chez l'enfant à naître ou réduire la production lactée, ne pas dépasser la posologie recommandée pendant la grossesse et l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Votre capacité à conduire et à utiliser des machines ne devrait pas être diminuée si vous utilisez ce médicament conformément aux indications.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.



### **3. Comment utiliser Xylomaris?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ne pas dépasser la posologie et la durée de traitement recommandées.

#### **Posologie**

Sauf prescription contraire de votre médecin, les adultes, adolescents et enfants de plus de 6 ans doivent, lorsque nécessaire, appliquer 1 pulvérisation de Xylomaris pulvérisation nasale dans chaque narine jusqu'à trois fois par jour.

#### **Mode d'administration**

Xylomaris est destiné à un usage nasal.

#### Remarque

Retirez le capuchon de protection de l'embout. Lorsque vous utilisez le pulvérisateur pour la première fois, pulvérisez au moins cinq fois dans l'air jusqu'à l'obtention d'une brume régulière. Lors de chaque application suivante, le pulvérisateur nasal est prêt à l'emploi dès la première pulvérisation.

Toutefois, veuillez répéter la procédure si le pulvérisateur n'a pas été utilisé pendant plusieurs jours.

Respecter les consignes suivantes:

- 4 à 14 jours de non-utilisation: 1 pulvérisation dans l'air
- Plus de 14 jours de non-utilisation: 5 pulvérisations dans l'air

Nettoyez la partie externe de l'embout à l'aide d'un tissu doux propre, et replacez le capuchon après utilisation.

Pour des raisons d'hygiène et pour éviter toute infection, le pulvérisateur nasal ne doit être utilisé que par une seule personne.

#### **Durée du traitement**

Xylomaris ne doit pas être utilisé pendant plus de 7 jours, sauf sur avis médical.

Attendez plusieurs jours avant de recommencer à utiliser ce médicament.

En raison du risque d'atrophie de la muqueuse nasale, les patients qui souffrent de rhumes chroniques doivent utiliser ce médicament que sous surveillance médicale.

Si vous avez l'impression que l'effet de Xylomaris est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin.

#### **Si vous avez utilisé plus de Xylomaris que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Xylomaris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Des intoxications peuvent se produire après un surdosage important ou après une utilisation accidentelle de ce médicament.

Le tableau clinique d'une intoxication par Xylomaris peut prêter à confusion, car des phases de stimulation peuvent alterner avec des phases d'inhibition du système nerveux central et du système cardiovasculaire.

Les enfants, en particulier, présentent fréquemment des effets sur le système nerveux central après un surdosage, se manifestant par des convulsions et un coma, un ralentissement du rythme cardiaque, un arrêt respiratoire ainsi qu'une élévation, parfois suivie d'une chute, de la tension artérielle.

Les symptômes de la stimulation du système nerveux central sont une anxiété, une agitation, des hallucinations et des convulsions.

Les symptômes consécutifs à une inhibition du système nerveux central sont une baisse de la température corporelle, une léthargie, une somnolence et un coma.

Les symptômes suivants peuvent également survenir: Rétrécissement des pupilles (myosis), dilatation des pupilles (mydriase), fièvre, transpiration, pâleur, coloration bleuâtre de la peau suite à une carence en oxygène dans le sang (cyanose), perception des battements cardiaques, dépression respiratoire (respiration lente et superficielle) et arrêt respiratoire (apnée), nausées et vomissements, troubles psychogènes, hausse ou baisse de la tension artérielle, rythme cardiaque irrégulier, rythme cardiaque trop rapide ou trop lent, arrêt cardiaque, œdème pulmonaire (rétention d'eau dans les poumons).

Si vous avez subi une intoxication, prévenez immédiatement un médecin; une surveillance et un traitement en milieu hospitalier seront nécessaires.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Xylomaris**

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais continuez à prendre le traitement selon le schéma d'administration que vous avez reçu.

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

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

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

##### ***Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10***

- sensation de brûlure et sécheresse de la muqueuse nasale, éternuements

##### ***Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100***

- réactions d'hypersensibilité (éruptions cutanées, démangeaisons, gonflement de la peau et des muqueuses)
- forte sensation de nez bouché (augmentation de la congestion des muqueuses), due à la diminution de l'effet décongestionnant, saignements de nez

##### ***Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000***

- perception des battements cardiaques, augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie)
- augmentation de la pression artérielle

##### ***Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000***

- arrêt respiratoire (signalé lors de l'utilisation de la xylométazoline chez des nourrissons en bas âge et des nouveau-nés)
- agitation, insomnies, hallucinations (principalement chez les enfants)
- maux de tête, convulsions (plus particulièrement chez les enfants)
- arythmies cardiaques
- fatigue (somnolence, sédation)

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

**Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be).

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à

Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Xylomaris?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

### **Durée de conservation après ouverture du flacon:**

Après ouverture, la durée d'utilisation de ce médicament ne doit pas dépasser 12 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 Xylomaris**

- La substance active est le chlorhydrate de xylométazoline.  
1 ml de solution pour pulvérisation nasale contient 1 mg de chlorhydrate de xylométazoline.  
Chaque pulvérisation (d'environ 0,09 ml de solution) contient 0,09 mg de chlorhydrate de xylométazoline.
- Les autres composants sont: eau de mer, phosphate de potassium dihydrogéné, eau purifiée.

### **Aspect de Xylomaris et contenu de l'emballage extérieur**

Solution transparente incolore.

Xylomaris, 1mg/ml, solution pour pulvérisation nasale est disponible en conditionnements de 10 ml et 15 ml de solution pour pulvérisation nasale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

### *Fabricant*

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Belgium	Xylomaris, 1mg/ml, solution pour pulvérisation nasale
Croatia	Snup 1 mg/ml sprej za nos, otopina
Estonia	SINZYL
Germany	Nasenspray AL o.K. 0,1% Nasenspray, Lösung
Hungaria	Snup 1 mg/ml oldatos orrspray felnőtteknek és gyermekeknek
Latvia	SINZYL 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Lithuania	SINZYL 1 mg/ml nosies purškimas (tirpalas)

Notice

Luxembourg	Xylomaris, 1mg/ml, solution pour pulvérisation nasale
Portugal	SNUP
Romania	Snup 1 mg/ml spray nasal, solutie
Slovenia	SNUP 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE504942

**Mode de délivrance:** délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2021.**