

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Xylomaris 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.
Solution transparente incolore

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Pour la détumescence de la muqueuse nasale en cas de rhumes, de rhumes aigus avec écoulement nasal (rhinite vasomotrice) et de rhinite allergique
- Pour 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.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes, adolescents et enfants de plus de 6 ans.

Lorsque nécessaire, appliquer 1 pulvérisation de pulvérisation nasale dans chaque narine jusqu'à trois fois par jour.

Mode d'administration

Xylomaris est destiné à un usage nasal.

Avant la première application, 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.

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, puis replacez le capuchon immédiatement 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

La dose unique recommandée de Xylomaris ne doit pas être administrée plus de trois fois par jour.

La posologie dépendra de la sensibilité individuelle et de la réponse clinique.

Xylomaris ne doit pas être utilisé pendant plus de 7 jours, sauf sur avis médical. Un délai de plusieurs jours doit être respecté avant de ré-administrer le médicament. Si, après 7 jours de traitement, le patient ne constate aucune amélioration ou constate une aggravation de sa situation, son état clinique doit être réévalué. Une utilisation prolongée et excessive peut provoquer, respectivement, une hyperhémie réactive ou une congestion de rebond (voir rubrique 4.4). Ne pas dépasser la dose recommandée.

Toujours consulter un médecin pour connaître la durée du traitement chez l'enfant.

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

4.3 Contre-indications

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- inflammation « sèche » de la muqueuse nasale (rhinite sèche)
- après une hypophysectomie transphénoïdale ou toute autre opération chirurgicale exposant la dure-mère
- bébés et enfants moins de 6 ans

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des cas isolés d'effets indésirables (en particulier d'apnée) ont été signalés après l'utilisation de doses thérapeutiques. Éviter absolument tout surdosage.

Les patients atteints du syndrome du QT long traités par xylométazoline peuvent présenter un risque accru d'arythmies ventriculaires graves.

La xylométazoline ne peut être utilisée qu'après une évaluation minutieuse du rapport bénéfices/risques dans les situations suivantes:

- patients traités par des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) ou d'autres médicaments susceptibles d'induire une hausse de la tension artérielle.
- augmentation de la pression intraoculaire, en particulier glaucome à angle fermé
- maladies cardiovasculaires sévères (p. ex. cardiopathie coronarienne, hypertension artérielle)
- phéochromocytome
- troubles métaboliques (p. ex. hyperthyroïdie, diabète sucré)
- porphyrie
- hypertrophie de la prostate

Après une utilisation prolongée et un surdosage en particulier, l'effet décongestionnant peut diminuer. Une telle utilisation abusive de décongestionnants peut entraîner les symptômes suivants:

- hyperhémie réactive de la muqueuse nasale (rhinite médicamenteuse)
- atrophie de la muqueuse nasale

Afin de maintenir au moins en partie la respiration par le nez, l'utilisation de ce sympathomimétique sera arrêtée d'abord dans une narine, et ensuite dans la deuxième narine après disparition des symptômes.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante de xylométazoline et

- d'antidépresseurs tricycliques
- d'inhibiteurs de la monoamine-oxydase de type tranylcypromine
- de médicaments hypertenseurs

peut provoquer une hypertension artérielle. Ce type de traitement combiné doit donc être évité.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données recueillies dans le cadre d'un nombre limité d'expositions pendant le premier trimestre de la grossesse sont insuffisantes pour permettre de formuler des conclusions sur les effets indésirables de la xylométazoline sur la grossesse ou sur la santé du fœtus ou du nouveau-né. A ce jour, il n'existe pas d'autres données épidémiologiques adéquates. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence de toxicité sur la reproduction en cas d'utilisation de doses dépassant les doses thérapeutiques (voir rubrique 5.3). La xylométazoline ne doit être utilisée pendant la grossesse qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfices/risques. Le surdosage peut réduire l'irrigation sanguine de l'enfant à naître : dès lors, il convient de ne pas dépasser la posologie recommandée de xylométazoline pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la xylométazoline est excrétée dans le lait maternel. Par conséquent, pendant l'allaitement, la xylométazoline doit uniquement être utilisée après une évaluation soigneuse du rapport bénéfices/risques. Le surdosage peut réduire la sécrétion lactée ; dès lors, il convient de ne pas dépasser la posologie recommandée de xylométazoline pendant l'allaitement.

Fertilité

Le traitement par xylométazoline n'a pas d'effets connus sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet indésirable n'est attendu si le médicament est utilisé conformément aux instructions.

4.8 Effets indésirables

Dans cette rubrique, les fréquences des effets indésirables sont définies comme suit: Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Peu fréquent: réactions d'hypersensibilité (angio-œdème, éruptions cutanées, prurit)

Affections psychiatriques

Très rare: agitation, insomnies, hallucinations (principalement chez les enfants)

Affections du système nerveux

Très rare: céphalées, convulsions (particulièrement chez les enfants)

Affections cardiaques

Rare: palpitations, tachycardie

Très rare: arythmies

Affections vasculaires

Rare: hypertension

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquent: sensation de brûlure et sécheresse de la muqueuse nasale, éternuements
Peu fréquent: congestion de rebond due à la diminution de l'effet décongestionnant, épistaxis
Très rare: apnée (signalée lors de l'utilisation de la xylométazoline chez des nourrissons en bas âge et des nouveau-nés)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:

Très rare: fatigue (somnolence, sédation)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

Symptômes

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 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: Myosis, mydriase, transpiration, fièvre, pâleur, cyanose, nausées et vomissements, tachycardie, bradycardie, arythmies cardiaques, arrêt cardiaque, palpitations, hypertension, hypotension de type choc, œdème pulmonaire, dépression respiratoire et apnée, troubles psychogènes.

Après un surdosage, on observe essentiellement des effets sur le système nerveux central, les effets suivants étant fréquents, en particulier chez l'enfant: convulsions et coma, bradycardie, apnées et une élévation, parfois suivie d'une chute, de la tension artérielle.

Prise en charge

Après un surdosage sévère, un traitement en soins intensifs en milieu hospitalier est indiqué. L'administration de charbon activé (absorbant); de sulfate de sodium (laxatif) ou d'un lavage gastrique (après l'absorption de grandes quantités) doit débiter immédiatement, car l'absorption de la xylométazoline peut être rapide. Pour obtenir une réduction de la pression artérielle, un alpha-bloquant non sélectif peut être administré. Les vasopresseurs sont contre-indiqués. Traitement antipyrétique, anticonvulsivant et oxygénothérapie si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Préparations nasales, décongestionnants et autres préparations nasales à usage topique, sympathomimétiques, simples

Code ATC: R01AA07

La xylométazoline, un dérivé des imidazolines, est un médicament sympathomimétique alpha. Son effet vasoconstricteur provoque une décongestion des muqueuses. L'effet intervient généralement dans un délai de 5 à 10 minutes, facilitant la respiration par le nez grâce à une décongestion des muqueuses et à une amélioration du drainage des sécrétions.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'effet de la xylométazoline intervient dans un délai de quelques minutes et persiste pendant plusieurs heures (en moyenne, 6 à 8 heures).

La quantité de médicament absorbée après une application intranasale peut parfois être suffisamment importante pour produire des effets systémiques, p.ex. sur le système nerveux central et le système cardiovasculaire.

Aucune donnée issue d'études pharmacocinétiques n'est disponible chez l'homme.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité en application nasale répétée chez le chien n'ont mis en évidence aucun risque de sécurité en cas d'utilisation chez l'homme. Une étude *in vitro* évaluant le potentiel mutagène chez des bactéries s'est avérée négative. Il n'existe aucune donnée concernant la carcinogénicité. Aucun effet tératogène n'a été observé chez le rat et le lapin. L'administration de doses dépassant les doses thérapeutiques ont été létales pour l'embryon ou ont induit un retard de croissance chez les fœtus. La production lactée était inhibée chez le rat. Aucune donnée n'indique une altération de la fertilité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phosphate de potassium dihydrogéné

Eau de mer

Eau pour injections

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène muni d'un système de pompe 3K ou d'un système de pompe PFP-N.

Conditionnements: 10 ml et 15 ml de solution pour pulvérisation nasale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EG (Eurogenerics) SA
Esplanade Heysel b22
1020 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE : BE504942 / LU : 2017070264 (0843452, 0843466)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de renouvellement de l'autorisation: 30 septembre 2021

10. DATE D'APPROBATION DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 12/2025