

NOSIL

Xylométazoline 0,1%

FORME PHARMACEUTIQUE

Gouttes Nasales, flacon de 10 ml.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Décongestionnant nasal.

COMPOSITION

Chlorhydrate de xylométazoline 0,1%

Solution de chlorure de

benzalkonium (conservateur) 0,022%

Eau purifiée qsp 10 ml

Excipients : chlorure de sodium, édétate disodique, Hydrogénophosphate disodique anhydre, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, eau purifiée.

Liste des substances toxiques: Il n'y a pas d'utilisation de substances toxiques.

INDICATIONS

Congestion nasale, rhume, sinusite, rhinite allergique.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Adultes et enfants de 12 ans et plus: Utiliser 1 à 3 gouttes de Nosil 0,1% deux ou trois fois par jour. Ne pas dépasser 3 applications par jour.

Nosil ne doit pas être utilisé plus d'une semaine, une utilisation plus longue pouvant entraîner une rhinite médicamenteuse.

Mode d'emploi: Bien se nettoyer le nez avant l'utilisation, si possible avec du sérum physiologique. Pencher légèrement la tête en arrière. Instiller les gouttes dans chaque narine et maintenir la tête en arrière pendant un petit moment, afin que les gouttes puissent se répartir. Nettoyer la pipette et la sécher avant de la revisser sur le flacon.

Enfants de moins de 30 mois: la préparation ne doit pas être utilisée.

CONTRE-INDICATIONS

Nosil ne doit pas être utilisé après une hypophysectomie transphénoïdale (ni après des interventions chirurgicales transnasales ou transbuccales exposant la dure-mère), ni en cas de rhinite sèche (rhinitis sicca), de rhinite atrophique, de glaucome à angle fermé ou d'hypersensibilité connue à la xylométazoline ou à l'un des excipients.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Nosil doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints d'hypertension artérielle, de maladies cardio-vasculaires, d'hyperthyroïdisme, de diabète, de phéochromocytome, d'hypertrophie de la prostate, traités avec des inhibiteurs de la MAO ou qui en ont pris au cours des 14 derniers jours, atteints de réactions excessives aux sympathomimétiques, se traduisant par de l'insomnie, des vertiges, etc. Comme pour d'autres vasoconstricteurs locaux, un traitement continu durant plus d'une semaine par Nosil n'est pas indiqué. En effet, une rhinite médicamenteuse accompagnée de congestion de la muqueuse nasale, dont les symptômes sont très semblables à ceux d'un rhume, peut se manifester.

Ne pas dépasser la dose recommandée, particulièrement chez les adolescents et les patients plus âgés.

Nosil est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

Nosil ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 30 mois. Chez les enfants de 30 mois à 12 ans,

il doit être utilisé sous surveillance d'un adulte.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Inhibiteurs de la MAO: la xylométazoline peut renforcer l'action des inhibiteurs de la MAO et engendrer une crise d'hypertension. La xylométazoline n'est pas recommandée chez les patients qui prennent ou qui ont pris des inhibiteurs de la MAO au cours des 14 derniers jours.

Antidépresseurs tri- ou tétracycliques: l'utilisation concomitante d'antidépresseurs tri- ou tétracycliques avec des sympathomimétiques peut conduire à un renforcement de l'effet sympathomimétique de la xylométazoline et n'est donc pas recommandée.

GROSSESSE/ALLAITEMENT

Grossesse: du fait de ses propriétés vasoconstrictrices, Nosil ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement: On ne sait pas si la xylométazoline passe dans le lait maternel. Pendant l'allaitement, Nosil doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

Fertilité: On ne dispose pas de données correspondantes sur l'effet de Nosil sur la fertilité et aucune étude contrôlée chez l'animal n'est disponible. L'exposition systémique à la xylométazoline étant très faible, des effets sur la fertilité sont très improbables.

EFFET SUR L'APTITUDE À LA CONDUITE ET L'UTILISATION DE MACHINES

D'éventuels effets systémiques avec manifestations cardio-vasculaires ne peuvent pas être exclus lorsque des produits contre le rhume à base de xylométazoline sont appliqués longtemps et à haute dose.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets indésirables suivants ont parfois été rencontrés: sensation de brûlure dans le nez et la gorge, irritation locale, nausées, maux de tête, sécheresse de la muqueuse nasale.

Des effets cardiovasculaires systémiques ayant été constatés, Nosil doit être prescrit avec précaution aux personnes atteintes de maladies cardiovasculaires.

Dans des cas isolés : réactions allergiques systémiques et troubles visuels transitoires, inconfort nasal, congestion nasale, éternuements, vision floue, maux de tête, étourdissements, palpitations, insomnie, nervosité.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Une amine sympathomimétique à action directe. La Xylométazoline agit sur les récepteurs alphaadrénergiques dans la muqueuse nasale pour produire une vasoconstriction, entraînant une diminution du flux sanguin et la diminution de la congestion nasale.

SURDOSAGE

Une utilisation excessive de xylométazoline topique ou la prise accidentelle peut engendrer des effets sympatholytiques, y compris une dépression du système nerveux central (comme somnolence, coma), hypertension ou hypotension, mais également tachycardie ou bradycardie. Des symptômes gastro-intestinaux comme nausées et vomissements peuvent également se produire. D'autres symptômes sont pâleur, transpiration excessive, hypothermie, myosis, dépression respiratoire, ataxie et agitation.

Chez les petits enfants, la prise de jusqu'à 0,5 mg/kg de poids corporel n'a conduit à aucun symptôme clinique important. En raison du manque de données, on ne peut exclure des symptômes graves après la prise de plus de 0,5 mg/kg poids corporel. Dans de tels cas, après entretien avec un clinicien expérimenté ou un centre d'information toxicologique, une surveillance médicale et la prise d'une dose unique de charbon actif est indiquée. Il n'existe pas d'antidote spécifique. Le traitement est symptomatique, une bradycardie peut être traitée avec de l'atropine.

CONSERVATION

Conservé en dessous de 30°C. Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

Date de révision:

Février 2023

Fabriqué par :

Lincoln Pharmaceuticals Ltd.
Trimul Estate, Khatraj, Tal.-Kalol,
Dist.- Gandhinagar, Gujarat, India.

FRANCOIL-1H-PH-0023

NOSIL

Xylometazoline 0.1%

PHARMACEUTICAL FORM

Nasal Drops, 10 ml bottle.

PHARMACOTHERAPEUTIC CLASS

Nasal decongestant.

COMPOSITION

Xylometazoline Hydrochloride 0.1%
Benzalkonium Chloride Solution 0.022%
(As preservative)
Purified Water qs 10 ml
Excipients: sodium chloride, disodium EDTA, anhydrous disodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, purified water.
List of toxic substances: There is no use of toxic substances.

INDICATIONS

Nasal congestion, colds, sinusitis, allergic rhinitis.

DOSAGE AND MODE OF ADMINISTRATION

Adults and children aged 12 years and over: Use 1–3 drops of Nosil 0.1% twice or three times a day. Do not exceed 3 applications a day.
Nosil should not be used for more than one week, since longer use may cause drug-induced rhinitis.
Instructions for use: Clean your nose well before use, with physiological saline if possible. Tilt your head back slightly. Apply the drops into each nostril and keep your head tilted back for a short time, to allow the drops to spread. Clean and dry the dropper before screwing it back into the vial.
Children under 30 months: the preparation should not be used.

CONTRAINDICATIONS

Nosil should not be used after transsphenoidal hypophysectomy (nor after transnasal or transoral surgeries exposing the dura mater), nor in case of rhinitis sicca (rhinitis sicca), atrophic rhinitis, angle-closure glaucoma or hypersensitivity known to xylometazoline or to one of the excipients.

PRECAUTIONS FOR USE

Nosil must be used with caution in patients with high blood pressure, cardiovascular disease, hyperthyroidism, diabetes, pheochromocytoma or prostate hypertrophy, patients being treated with MAO inhibitors or who have taken them in the last 14 days, those with excessive reactions to sympathomimetic agents, resulting in insomnia, dizziness, etc.
As with other local vasoconstrictors, continuous treatment with Nosil for longer than one week is not indicated. Indeed, drug-induced rhinitis accompanied by congestion of the nasal mucosa, with symptoms closely resembling those of a cold, may occur.
Do not exceed the recommended dose, particularly in adolescents and older patients.
Nosil is restricted to adults and children over 12 years of age.
Nosil should not be used in children under 30 months. In children 30 months to 12 years old, it should be used under adult supervision.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES

MAO inhibitors: xylometazoline may potentiate the action of MAO inhibitors and cause hypertensive crisis. Xylometazoline is not recommended for patients who are taking or have taken MAO inhibitors in the last 14 days.
Tri- or tetracyclic antidepressants: concomitant use of tri- or tetracyclic antidepressants with sympathomimetics may lead to potentiation of the sympathomimetic effect of xylometazoline, and is therefore not recommended.

PREGNANCY/BREASTFEEDING

Pregnancy: because of its vasoconstrictive properties, Nosil should not be used during pregnancy.
Breast-feeding: It is not known if xylometazoline passes into breast milk. During lactation, Nosil should only be used on medical prescription.
Fertility: There are no corresponding data on the effect of Nosil on fertility and no controlled animal study is not available. Since systemic exposure to xylometazoline is very low, effects on fertility are very unlikely.

EFFECT ON THE ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINERY

Possible systemic effects with cardiovascular manifestations cannot be excluded when xylometazoline-based cold remedies are used for a long time and at high dose.

SIDE EFFECTS

The following adverse effects are occasionally experienced: burning sensation in the nose and throat, local irritation, nausea, headache and dryness of the nasal mucosa.
Since systemic cardiovascular effects have been observed, Nosil should be prescribed with caution for individuals with cardiovascular disease.
In isolated cases: systemic allergic reactions and transient visual disorders, nasal discomfort, nasal congestion, sneezing, blurred vision, headache, giddiness, palpitations, insomnia, nervousness.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

A direct acting sympathomimetic amine. Xylometazoline acts on alpha-adrenergic receptors in the nasal mucosa to produce vasoconstriction, resulting in a decrease blood flow and decrease nasal congestion.

OVERDOSE

Excessive use of topical xylometazoline or accidental ingestion may generate sympatholytic effects, including central nervous system depression (such as drowsiness or coma), hypertension or hypotension, as well as tachycardia or bradycardia. Gastrointestinal symptoms such as nausea and vomiting may also occur. Other symptoms are pallor, excessive sweating, hypothermia, miosis, respiratory depression, ataxia and agitation.
In small children, the intake of up to 0.5 mg/kg body weight did not lead to any significant clinical symptoms. Due to lack of data, severe symptoms cannot be excluded after intake of more than 0.5 mg/kg body weight. In such cases, after consultation with an experienced clinician or poison information center, medical supervision and a single dose of activated charcoal is indicated. There is no specific antidote. Treatment is symptomatic, bradycardia can be treated with atropine.

STORAGE

Store below 30°C. Protect from light. Do not freeze.

Date of revision:

February 2023

Manufactured by :

Lincoln Pharmaceuticals Ltd.
Trimul Estate, Khatraj, Tal.-Kalol,
Dist.- Gandhinagar, Gujarat, India.