

Xylo AIWA® 0,1 % Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren
Xylometazolinhydrochlorid



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Xylo AIWA® 0,1 % Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylo AIWA® 0,1 % Lösung beachten?
3. Wie ist Xylo AIWA® 0,1 % Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylo AIWA® 0,1 % Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xylo AIWA® 0,1 % Lösung und wofür wird es angewendet?

Xylo AIWA® 0,1 % Lösung ist ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Nasenschleimhaut.

Xylo AIWA® 0,1 % Lösung wird angewendet

zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica)

• zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Xylo AIWA® 0,1 % Lösung ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahren bestimmt.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylo AIWA® 0,1 % Lösung beachten?

Xylo AIWA® 0,1 % Lösung darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca),
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Hirnanhangdrüse durch die Nase (transsphe-noidale Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Atemstillstand) bei Anwendung der empfohlenen Dosis. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xylo AIWA® 0,1 % Lösung anwenden, wenn Sie:

- mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden (siehe „Anwendung von Xylo AIWA® 0,1 % Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- an einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere einem Engwinkelglaukom leiden,
- an einer schweren Herz-Kreislauf-Erkrankung (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie) leiden,
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom)
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben,
- an Stoffwechselstörungen wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden,
- eine Prostatavergrößerung haben,
- an der Stoffwechselerkrankung Porphyrrie leiden.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfenmitteln kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen. Bei Absetzen einer Langzeitanwendung sollte die Behandlung erst in einem Nasenloch und dann im anderen beendet werden. Warten Sie das Abklingen der Schwellung usw. ab, bevor Sie die Behandlung im zweiten Nasenloch beenden, um wenigstens einen Teil der normalen Nasenatmung aufrecht zu halten.

Kinder

Xylo AIWA® 0,1 % Lösung darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

Anwendung von Xylo AIWA® 0,1 % Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Xylo AIWA® 0,1 % Lösung und bestimmten stimmungsauffühlenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da die Sicherheit einer Anwendung von Xylo AIWA® 0,1 % Lösung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, sollte Xylo AIWA® 0,1 % Lösung von Schwangeren und in der Stillzeit nur auf Anraten des Arztes angewendet werden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden, da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder die Milchproduktion vermindern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen Ihrer Verkehrstüchtigkeit und Ihrer Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

Xylo AIWA® 0,1 % Lösung enthält Benzalkoniumchlorid

Das in Xylo AIWA® 0,1 % Lösung enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase) sollte – so weit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

3. Wie ist Xylo AIWA® 0,1 % Lösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung und die Anwendungsdauer.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren nach Bedarf bis zu dreimal täglich je ein Sprühstoß Xylo AIWA® 0,1 % Lösung in jede Nasenöffnung eingebracht.

Art der Anwendung

Xylo AIWA® 0,1 % Lösung ist für die Anwendung in der Nase (nasale Anwendung) bestimmt.

Hinweise

Nehmen Sie die Schutzkappe vom Sprühkopf ab. Wenn Sie das Spray zum ersten Mal anwenden, geben Sie mindestens 5 Sprühstöße in die Luft ab, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Nasenspray sofort gebrauchsfähig. Wiederholen Sie den Vorgang jedoch, wenn Sie das Nasenspray einige Tage nicht angewendet haben. Dabei ist dann folgendes Vorgehen erforderlich:

- nach 4 – 14 Tagen ohne Anwendung: geben Sie 1 Sprühstoß in die Luft ab,

- nach mehr als 14 Tagen ohne Anwendung: geben Sie 5 Sprühstöße in die Luft ab.

Wischen Sie nach Gebrauch den Sprühkopf mit einem sauberen Papiertaschentuch sorgfältig von außen ab und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung einer Übertragung von Krankheitserregern sollte jedes Schnupfenspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Xylo AIWA® 0,1 % Lösung darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Warten Sie eine Pause von mehreren Tagen ab, ehe Sie dieses Arzneimittel erneut anwenden. Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylo AIWA® 0,1 % Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Xylo AIWA® 0,1 % Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Xylo AIWA® 0,1 % Lösung kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdrucks, die von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe.

Symptome infolge einer Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanose), Herzklopfen, Atemdepression (flache, verlangsamte Atmung) und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag, Herzstillstand, Lungenödem (Wassereinlagerung in der Lunge).

Informieren Sie bei Vergiftungen sofort einen Arzt, Überwachung und Behandlung im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Xylo AIWA® 0,1 % Lösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut),
- nach Abklingen der abschwellenden Wirkung starkes Gefühl einer „verstopften“ Nase (verstärkte Schleimhautschwellung), Nasenbluten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmickeit (Tachykardie),
- erhöhter Blutdruck.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Atemstillstand (berichtet bei Anwendung von Xylometazolin bei jungen Säuglingen und Neugeborenen),
- Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern),
- Kopfschmerzen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern),
- Herzrhythmusstörungen,
- Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xylo AIWA® 0,1 % Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis.“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Halbbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Nach Öffnen des Behältnisses nicht länger als 1 Jahr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xylo AIWA® 0,1 % Lösung enthält

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Jeder Sprühstoß (ca. 0,09 ml Lösung) enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Gereinigtes Wasser.

Wie Xylo AIWA® 0,1 % Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Xylo AIWA® 0,1 % Lösung ist in Packungen mit 10 ml und 15 ml Nasenspray, Lösung erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

T&D Pharma GmbH, Kleine Knopfleide 4, 32657 Lemgo
 Tel: +49 (0) 52 64 655 999-20 • Fax: +49 (0) 52 64 655 999-30
 info@td-pharma.de • www.td-pharma.de

Hersteller

T&D Pharma GmbH, Lemgoer Str. 16, 32689 Kalletal
 T&D Pharma GmbH, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Xylo AIWA® 0.1 % solution

For use in adults, adolescents and children over 6 years of age
Xylometazoline hydrochloride



Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 7 days.

What is in this leaflet

1. What Xylo AIWA® 0.1 % solution is and what it is used for
2. What you need to know before you use Xylo AIWA® 0.1 % solution
3. How to use Xylo AIWA® 0.1 % solution
4. Possible side effects
5. How to store Xylo AIWA® 0.1 % solution
6. Contents of the pack and other information

1. What Xylo AIWA® 0.1 % solution is and what it is used for

Xylo AIWA® 0.1 % solution is a medicine for nasal use (a nasal preparation) and contains xylometazoline, an alpha-sympathomimetic agent.

Xylometazoline has vasoconstrictive properties that narrow the blood vessels. In so doing, it reduces swelling of the nasal lining.

Xylo AIWA® 0.1 % solution is used

- to reduce swelling of the nasal lining in rhinitis (runny or stuffy nose), vasomotor rhinitis (sudden bouts of runny nose) and allergic rhinitis
- to improve mucus drainage in sinusitis (inflammation of the paranasal sinuses) and middle ear catarrh associated with rhinitis.

Xylo AIWA® 0.1 % solution is intended for adults, adolescents and children over 6 years of age.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 7 days.

2. What you need to know before you use Xylo AIWA® 0.1 % solution

Do NOT use Xylo AIWA® 0.1 % solution

- if you are allergic to xylometazoline hydrochloride or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6),
- if you have a certain form of chronic rhinitis (rhinitis sicca),
- if you have had surgery via the nose to remove your pituitary gland (transsphenoidal hypophysectomy) or any other surgery which exposes the brain lining,
- in children under 6 years of age.

Warnings and precautions

There are individual reports of serious side effects (especially respiratory arrest) when used at the recommended dose. Excessive doses must be avoided at all costs.

Talk to your doctor or pharmacist before using Xylo AIWA® 0.1 % solution if you:

- are being treated with monoamine oxidase inhibitors (MAO inhibitors) or other medicines that can potentially cause a rise in blood pressure (see "Other medicines and Xylo AIWA® 0.1 % solution"),
- have increased inner eye pressure, especially narrow-angle glaucoma,
- have a severe cardiovascular disorder (e.g. coronary heart disease) or high blood pressure (hypertension),
- if you have a heart disease (e.g., Long QT syndrome),
- have an adrenal gland tumour (phaeochromocytoma),
- have a metabolic disorder, e.g. overactive thyroid (hyperthyroidism) or diabetes mellitus,
- have an enlarged prostate gland,
- have porphyria (a metabolic disorder).

Long-term use of nasal decongestants can lead to chronic swelling and ultimate shrinkage of the nasal lining. When discontinuing long-term use, treatment should be stopped first in one nostril and then in the other. Wait for the swelling etc. to subside before stopping treatment in the second nostril, in order to maintain at least some normal nasal breathing.

Children

Xylo AIWA® 0.1 % solution must not be used in children under 6 years of age.

Other medicines and Xylo AIWA® 0.1 % solution

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

An increase in blood pressure may occur if Xylo AIWA® 0.1 % solution is used at the same time as certain antidepressants (tranylcypromine-type MAO inhibitors or tricyclic antidepressants) or medicines that raise the blood pressure. This is due to effects on cardiovascular functions.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.

As the safety of using Xylo AIWA® 0.1 % solution during pregnancy and breast-feeding has not been sufficiently demonstrated, Xylo AIWA® 0.1 % solution should only be used by pregnant and breast-feeding women on the advice of a doctor and only after he/she has carefully weighed up the risks and benefits. The recommended dosage must not be exceeded during pregnancy or breast-feeding, as an overdose may interfere with the blood supply to the unborn child or reduce milk production.

Driving and using machines

When used as directed, no adverse effects on your ability to drive and use machines are expected.

Xylo AIWA® 0.1 % solution contains benzalkonium chloride

Xylo AIWA® 0.1 % solution contains benzalkonium chloride, a preservative agent which can cause swelling of the nasal lining, particularly during prolonged use. If you suspect such a reaction (persistent blocked nose), you should – if possible – use a nasal preparation without preservative agents. If no such nasal preparations without preservative agents are available, a switch to another dosage form should be considered.

3. How to use Xylo AIWA® 0.1 % solution

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Do not exceed the recommended dosage and duration of treatment.

Dosage

Unless otherwise prescribed by the doctor, one spray of Xylo AIWA® 0.1 % solution is inserted into each nostril in adults, adolescents and children over 6 years of age. This is done as needed, up to three times daily.

Method of administration

Xylo AIWA® 0.1 % solution is intended for nasal use (in the nose).

Instructions

Remove the protective cap from the spray nozzle. When using the spray for the first time, discharge at least 5 times into the air until a uniform spray is obtained. For all other applications, the nasal spray is ready to use immediately.

However, repeat the process if you have not used the nasal spray for a few days; in which case, the following procedure is required:

- after 4-14 days without use: release one spray into the air;
- after more than 14 days without use: release 5 sprays into the air.

After use, carefully wipe the spray nozzle from the outside with a clean paper tissue and replace the protective cap.

For hygienic reasons and to prevent transmission of disease-causing germs, each nasal spray should be used by one and the same person only.

Duration of treatment

Xylo AIWA® 0.1 % solution must not be used for more than 7 days, unless instructed by a doctor.

Take a break of several days before using this medicine again.

In chronic rhinitis, this medicine should be used only under medical surveillance, as there is a risk of shrinkage of the nasal lining.

Please talk to your doctor if you have the impression that the effect of Xylo AIWA® 0.1 % solution is too strong or too weak.

If you use more Xylo AIWA® 0.1 % solution than you should

Tell your doctor immediately. Intoxication may occur as a result of a significant overdose or if this medicine is accidentally swallowed.

Clinical symptoms of intoxication with Xylo AIWA® 0.1 % solution can be confusing, as phases of stimulation may alternate with phases of depression of the central nervous system and cardiovascular system.

Particularly in children, central nervous effects commonly occur after an overdose, with seizures and coma, slow heartbeat, respiratory arrest, as well as a rise in blood pressure, which may be triggered off by a drop in blood pressure.

Symptoms of stimulation of the central nervous system are feelings of anxiety, agitation, hallucinations and seizures.

Symptoms due to depression of the central nervous system are a drop in body temperature, lethargy, drowsiness and coma.

Other symptoms may occur as follows: pupil constriction (miosis), pupil dilation (mydriasis), fever, sweating, paleness, bluish discolouration of the skin due to a fall in blood oxygen levels (cyanosis), heart palpitations, respiratory depression (slow and shallow breathing) and respiratory arrest (apnoea), nausea and vomiting, psychogenic disorders, a rise or fall in blood pressure, irregular heartbeat, excessively rapid/slow heartbeat, heart attack, pulmonary oedema (fluid on the lungs).

Tell a doctor in the event of intoxication, as hospital monitoring and treatment are necessary.

If you forget to use Xylo AIWA® 0.1 % solution

Do not use a double dose to make up for a forgotten dose; just continue to use this medicine according to the dosage instructions.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor and pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them

Common (may affect up to 1 in 10 patients treated):

- burning sensations and dryness of the nasal lining, sneezing.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 patients treated):

- hypersensitivity reactions (skin rash, itching, swelling of the skin and mucous membranes)
- after the decongestant effect has worn off, increased sensation of a "blocked" nose (increased nasal congestion)

Rare (may affect up to 1 in 1,000 patients treated):

- heart palpitations, faster heartbeat (tachycardia),
- increased blood pressure.

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 patients treated):

- respiratory arrest (reported with xylometazoline use in young infants and newborn babies),
- restlessness, insomnia, hallucinations (mainly in children),
- headache, seizures (especially in children),
- heart rhythm disorders,
- tiredness (drowsiness, sedation).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federal Institute for Drugs and Medical Devices), *Abt. Pharmakovigilanz* (Department of Pharmacovigilance), *Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn*, Website: www.bfarm.de.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Xylo AIWA® 0.1 % solution

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and label after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month. This medicine does not require any special storage conditions.

Shelf life after opening the container

After opening the container, use within 1 year. Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Xylo AIWA® 0.1 % solution contains

The active substance is xylometazoline hydrochloride.

1 ml nasal spray, solution contains 1 mg xylometazoline hydrochloride.

Each spray (approximately 0.09 ml solution) contains 0.09 mg xylometazoline hydrochloride.

The other ingredients are

Benzalkonium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium monohydrogen phosphate dodecahydrate, sodium chloride, purified water.

What Xylo AIWA® 0.1 % solution looks like and contents of the pack

Clear, colourless solution.

Xylo AIWA® 0.1 % solution is available in packs of 10 ml and 15 ml nasal spray, solution. Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

T&D Pharma GmbH, Kleine Knoppeide 4, 32657 Lemgo, Germany
fon: +49 (0) 52 64 655 999-20 • fax: +49 (0) 52 64 655 999-30
info@td-pharma.de • www.td-pharma.de

Manufacturer

T&D Pharma GmbH, Lemgoer Str. 16, 32689 Kalletal, Germany
T&D Pharma GmbH, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germany

This leaflet was last revised in August 2019.