

Xylo AIWA® 0.1 % solution

For use in adults and children of school age
active substance: 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 2 weeks.

What is in this leaflet

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

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

Xylo AIWA® 0.1 % is a cold remedy.

Xylo AIWA® 0.1 % is used

- as a nasal decongestant in cases of acute rhinitis (runny or stuffy nose).
- for sudden attacks of runny nose (vasomotor rhinitis).
- for short-term supportive treatment of allergic rhinitis (runny or stuffy nose) such as hay fever.

Xylo AIWA® 0.1 % is intended for adults and children of school age.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 2 weeks.

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

Do not use Xylo AIWA® 0.1 %

- if you are allergic to xylometazoline hydrochloride or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- for dry inflammation of the nasal lining (rhinitis sicca).
- if you have increased inner eye pressure (narrow-angle glaucoma).
- in infants and toddlers under 6 years of age.

Because of the presence of benzalkonium chloride as a preservative, Xylo AIWA® 0.1 % must not be used in cases of hypersensitivity to this substance.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Xylo AIWA® 0.1 %.

For chronic rhinitis (runny or stuffy nose), this medicine should be used only on specific medical advice due to the risk of shrinkage (atrophy) of the nasal lining (see Duration of use).

Children and adolescents

This medicine is not intended for children under 6 years. Please read the information in the section "Do not use Xylo AIWA® 0.1 %".

Other medicines and Xylo AIWA® 0.1 %

When used as directed, no interactions with other medicines are to be expected.

3. How to use Xylo AIWA® 0.1 %

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.

The recommended dose is:

Unless otherwise prescribed, 1 spray of solution is inserted into each nostril up to 3 times daily, as needed. The dosage depends on individual sensitivity and the clinical effect.

Method of administration (glass bottle with spray nozzle)

Pull off the protective cap from the spray nozzle.

	<p>Before the first application, pump several times until a uniform spray emerges. For all other applications the spray is ready to use immediately.</p>
	<p>Insert the spray nozzle as vertical as possible in the nostril and pump one time in each nostril.</p>

After application, wipe the spray nozzle clean and replace the protective cap on the bottle.

Duration of use

If the symptoms have not worn off after using Xylo AIWA® 0.1 % for two weeks, e.g. for chronic rhinitis (inflammation of the nasal lining), talk to a doctor before continuing treatment. Constant use of nasal decongestants such as Xylo AIWA® 0.1 % can lead to chronic swelling (causing a stuffy nose) and eventually shrinkage (atrophy) of the nasal lining.

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

Always use Xylo AIWA® 0.1 % as directed by your doctor or according to the dosing instructions given in this leaflet.

Cases of overdose manifest as nausea, palpitations, central excitation, light-headedness, drowsiness and even deep coma with respiratory paralysis. A drop in blood pressure may follow initially high blood pressure. Children are particularly at risk. Treatment of these signs of intoxication is symptomatic.

4. Possible side effects

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

In evaluating side effects, the following frequency statements are used:

very common: more than 1 user in 10
common: 1 to 10 users in 100
uncommon: 1 to 10 users in 1,000
rare: 1 to 10 users in 10,000
very rare: less than 1 user in 10,000
not known: cannot be estimated from the available data.

Nervous system disorders

Uncommon: headache, insomnia or even tiredness.

Cardiac disorders

Possible systemic effects, such as palpitations, rapid pulse and an increase in blood pressure must be borne in mind.

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Especially in sensitive patients, Xylo AIWA® 0.1 % may cause mild temporary signs of irritation (stinging in the nose).

In individual cases, increased nasal congestion (reactive hyperaemia) may occur after the effect has worn off.

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 the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Germany, 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 %

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

Do not store above 25 °C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. 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 % contains

The active substance is: xylometazoline hydrochloride.

1 ml solution contains 1.0 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 % looks like and contents of the pack

Xylo AIWA® 0.1 % is a clear, almost colourless solution in a brown glass bottle, closed with a spray pump with a nasal adapter and a protective cap.

One bottle contains 10 ml solution.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

T & D Pharma GmbH
Kleine Knoppeide 4
32657 Lemgo, Germany

Fon: +49 (0) 5264 / 655 999 20
Fax: +49 (0) 5264 / 655 999 30

info@td-pharma.de
www.td-pharma.de

This leaflet was last revised in January 2014.

Xylo AIWA® 0,1 % Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern
 Wirkstoff: 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 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Xylo AIWA® 0,1 % ist ein Schnupfenmittel.

Xylo AIWA® 0,1 % wird angewendet

- bei akutem Schnupfen zum Abschwellen der Nasenschleimhaut,
- bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica),
- zur kurzfristigen unterstützenden Behandlung von allergischem Schnupfen wie Heuschnupfen.

Xylo AIWA® 0,1 % ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Xylo AIWA® 0,1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf Xylo AIWA® 0,1 % bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xylo AIWA® 0,1 % anwenden.

Bei chronischem Schnupfen darf die Anwendung wegen der Gefahr des Schwunds (Atrophie) der Nasenschleimhaut (siehe Dauer der Anwendung) nur auf besonderes ärztliches Anraten erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder unter 6 Jahren bestimmt. Bitte beachten Sie die Hinweise im Abschnitt „Xylo AIWA® 0,1 % darf nicht angewendet werden“.

Anwendung von Xylo AIWA® 0,1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch ist nicht mit Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu rechnen.

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

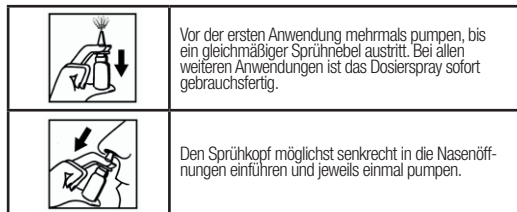
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit nicht anders verordnet, werden nach Bedarf bis zu 3 mal täglich 1 Sprühstoß Lösung in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Art der Anwendung (Glasflasche mit Sprühkopf)

Die Schutzkappe von dem Sprühkopf abziehen.



Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Dauer der Anwendung

Sofern nach zweiwöchiger Anwendung von Xylo AIWA® 0,1 %, z. B. bei chronischer Entzündung der Nasenschleimhaut, die Beschwerden nicht abgeklungen sind, ist vor Fortsetzung der Behandlung ein Arzt zu befragen. Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfenmitteln wie Xylo AIWA® 0,1 % kann zu chronischer Schwellung (dadurch verstopfte Nase) und schließlich zum Schwund (Atrophie) der Nasenschleimhaut führen.

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

Wenden Sie Xylo AIWA® 0,1 % nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung an.

Überdosierungen äußern sich durch Übelkeit, Herzklopfen, zentrale Erregung, Benommenheit, Schläfrigkeit bis zum tiefen Koma mit Atemlähmung. Einem anfänglichen Bluthochdruck kann ein Blutdruckabfall folgen. Kinder sind besonders gefährdet. Die Therapie dieser Vergiftungszeichen erfolgt symptomatisch.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig:* mehr als 1 Anwender von 10
- häufig:* 1 bis 10 Anwender von 100
- gelegentlich:* 1 bis 10 Anwender von 1.000
- seltener:* 1 bis 10 Anwender von 10.000
- sehr selten:* weniger als 1 Anwender von 10.000
- nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich treten Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit auf.

Herzerkrankungen

Mögliche systemische Wirkungen wie z. B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg müssen beachtet werden.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Xylo AIWA® 0,1 % kann insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen in der Nase) hervorrufen.

In einzelnen Fällen kann es nach Abklingen der Wirkung zu einer verstärkten Schleimhautschwellung (reaktive Hyperämie) kommen.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 % enthält

Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

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

Xylo AIWA® 0,1 % ist eine klare, nahezu farblose Lösung in einer braunen Glasflasche, verschlossen mit einer Sprühpumpe mit Nasenadapter und Schutzkappe.

Eine Flasche enthält 10 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

T & D Pharma GmbH
 Kleine Kneipstraße 4
 32657 Lemgo

Fon: +49 (0) 5264 / 655 999 20
 Fax: +49 (0) 5264 / 655 999 30

info@td-pharma.de
www.td-pharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.