

Summary of Product Characteristics

1.1 Product Name: XYLOCARE 0.05 % w/v (Xylometazoline Nasal Drops BP)

1.2 Pharmaceutical Dosage Form: Nasal Drops

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVES COMPOSITION:

Active

Xylometazoline Hydrochloride BP 0.05 % w/v

Preservative

Benzalkonium Chloride Solution BP 0.022 % w/v

Excipients	q.s.
------------	------

Sr.No.	Ingredients	Specification	Quantity mg/ml	Standard Quantity gm/ Batch	Function of Ingredients
1.	Xylometazoline Hydrochloride	BP	0.500	50.000	Active
2.	Disodium EDTA	BP	0.500	50.000	Buffering agent
3.	Sodium Chloride	BP	7.000	700.000	Osmotic agent
4.	Sodium Dihydrogen phosphate dihydrate	BP	2.800	280.000	Buffering agent
5.	Sodium Phosphate	BP	3.026	302.600	Buffering agent
6.	Benzalkonium Chloride	BP	0.220	22.000	Preservative
7.	Distilled Water	IH	q.s.	Up to 100 lit.	Diluent

3. PHARMACEUTICAL FORM:

Visual description of finished product: Colorless to almost colourless clear solution filled in 20 ml white plastic LDPE Squeeze bottle.

4. Clinical particulars:

4.1 Therapeutic indications:

For the treatment of nasal congestion, perennial and allergic rhinitis (including hay fever), sinusitis.

4.2 Dosage and Method of Administration

Adults and elderly: Not applicable.

XYLOCARE 0.05% Nasal Drops are contra-indicated in children under 6 years of age.

Children between 6 and 12 years (all indications):

1 or 2 drops, in each nostril 1 or 2 times daily.

Not to be used for more than 5 days without the advice of a doctor. Parents should seek medical attention if the child's condition deteriorates during treatment.

Not more than 2 doses should be given in any 24 hours.

Route of administration: Nasal use

Do not exceed the stated dose

4.3 Contraindications

Known hypersensitivity to Xylometazoline Hydrochloride Nasal Drops.

Patients with trans-sphenoidal hypophysectomy or surgery exposing the dura mater.

4.4 Warnings

Patients are advised not to take decongestants for more than seven consecutive days.

Xylometazoline Hydrochloride Nasal Drops, like other preparations belonging to the same class of active substances, should be used only with caution in patients showing a strong reaction to sympathomimetic agents as evidenced by signs of insomnia, dizziness etc.

Caution is recommended in patients with hypertension, cardiovascular disease, hyperthyroidism, narrow angle glaucoma or diabetes mellitus.

Label warnings and precautions

- Do not exceed the stated dose
- Do not use continuously for more than seven consecutive days. If symptoms persist, consult your doctor
- If you are pregnant or taking other medicines or are under a doctor's care, consult your doctor before using Xylometazoline Hydrochloride Nasal Drops
- Not to be used for infants or children under 12 years
- Each Xylometazoline Hydrochloride Nasal Drops pack should be used by one person only to prevent any cross infection
- For reasons of hygiene do not use this bottle for more than 28 days after first opening it
- Keep medicines out of the reach of children

Additional leaflet warnings and precautions

- Do not use if you are sensitive to any of the ingredients of Xylometazoline Hydrochloride Nasal Drops
- Do not use if you have had recent neurosurgery
- Consult your doctor before using Xylometazoline Hydrochloride Nasal Drops if you have heart or circulatory disease
- Some patients who have sensitive nasal passages may feel some local discomfort when applying the product.

- Other side effects such as palpitations, nausea and headache are very rare

4.5 Drug Interactions

As for all sympathomimetics, a reinforcement of the systemic effects of xylometazoline by concomitant use of monoamine oxidase inhibitors, tricyclic or tetracyclic antidepressants, cannot be excluded, especially in case of overdose.

4.6 Overdosage

In rare instances of accidental poisoning in children, the clinical picture has been marked chiefly by signs such as acceleration and irregularity of the pulse, elevated blood pressure and sometimes consciousness clouding.

There is no specific treatment. Appropriate supportive measures should be initiated.

5. Pharmacology

Pharmacodynamic properties:

Xylocare 0.05% w/v Drops is a sympathomimetic agent with marked alpha- adrenergic activity, and is intended for use in the nose. It constricts the nasal blood vessels, thereby decongesting the mucosa of the nose and neighbouring regions of the pharynx. This enables patients suffering from colds to breathe more easily through the nose. The effect of Xylocare 0.05% w/v Nasal Drops begins within a few minutes and lasts for up to 10 hours. Xylocare 0.05% w/v Nasal Drops is generally well tolerated and does not impair the function of ciliated epithelium.

Pharmacokinetic properties:

Systemic absorption may occur following nasal application of xylometazoline hydrochloride solutions

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

Sr.No.	Ingredients	Specification
1	Disodium EDTA	BP
2	Sodium Chloride	BP
3	Sodium Dihydrogen phosphate	BP
4	Sodium Phosphate	BP
5	Benzalkonium Chloride	BP
6	Distilled Water	IH

6.2 Incompatibilities

Not Applicable

6.3 Shelf life

36 months.

6.4 Storage:

Store at temperature not exceeding 30°C. Protect from light.

Keep out of reach of children. Do not freeze.

6.5 Nature and contents of container

Xylometazoline Nasal Drop is available in a pack of 10 ml.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Not Applicable

7. Name and Address of Manufacturer

Biodeal Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Vill- Saini Majra, Nalagarh Ropar Road,
Nalagarh, Dist.- Solan (H.P.) INDIA - 174 101.

8. Marketing authorization holder

Cachet Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

415, Shah Nahar Industrial Estate,
Worli, Mumbai 400 018. India.

9. Marketing authorization number(s)

Not Applicable.

10. Date of first authorization/renewal of the authorization

Not Applicable.

11. Date of revision of the text

Not Applicable.

Résumé des Caractéristiques du Produit

1.1 Nom de produit: **XYLOCARE 0.05%w/v (Gouttes nasales de xylométazoline BP).**

1.2 Forme pharmaceutique de dosage: nasal gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Actif

Chlorhydrate de xylométazoline BP 0,05% p / v

Conservateur

Solution de chlorure de benzalkonium BP 0,022% p / v

Excipients q.s.

Sr.No.	Ingrédients	Spécification	Quantité mg / ml	Quantité standard gm / Lot	Fonction des ingrédients
1	Chlorhydrate de xylométazoline	BP	0,500	50,000	actif
2	EDTA disodique	BP	0,500	50,000	Agent tampon
3	Chlorure de sodium	BP	7,000	700,000	Agent osmotique
4	Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté	BP	2,800	280,000	Agent tampon
5	Phosphate de sodium	BP	3,026	302,600	Agent tampon
6	Chlorure de benzalkonium	BP	0,220	22,000	Conservateur
7	Eau distillée	IH	q,s,	Jusqu'à 100 lit.	Diluant

3. FORME PHARMACEUTIQUE: Description visuelle du produit fini: Solution limpide incolore à presque incolore remplie dans une bouteille en plastique LDPE Squeeze de 20 ml en plastique blanc.

4. Données cliniques:

4.1 Indications thérapeutiques: Pour le traitement de la congestion nasale, des rhinites pérennes et allergiques (y compris le rhume des foins), de la sinusite.

4.2 Posologie et mode d'administration Adultes et personnes âgées: Non applicable. Les gouttes nasales XYLOCARE à 0,05% sont contre-indiquées chez les enfants de moins de 6 ans. Enfants de 6 à 12 ans (toutes indications): 1 ou 2 gouttes, dans chaque narine 1 ou 2 fois par jour. Ne pas utiliser pendant plus de 5 jours sans l'avis d'un médecin. Les parents devraient consulter un médecin si l'état de leur enfant se détériore pendant le traitement. Pas plus de 2 doses ne doivent être administrées en 24 heures. Voie d'administration: Voie nasale Ne pas dépasser la dose indiquée

4.3 Contre-indications : Hypersensibilité connue aux gouttes nasales de chlorhydrate de xylométazoline. Patients présentant une hypophysectomie trans-sphénoïdale ou une chirurgie exposant la dure-mère.

4.4 Avertissements

Il est conseillé aux patients de ne pas prendre de décongestionnants pendant plus de sept jours consécutifs. Les gouttes nasales de chlorhydrate de xylométazoline, à l'instar d'autres préparations appartenant à la même classe de substances actives, ne doivent être utilisées qu'avec prudence chez les patients manifestant une forte réaction aux agents sympathomimétiques, comme en témoignent les signes d'insomnie, de vertiges, etc. La prudence est recommandée chez les patients souffrant d'hypertension, de maladie cardiovasculaire, d'hyperthyroïdie, de glaucome à angle fermé ou de diabète sucré. Avertissements et précautions sur les étiquettes • Ne pas dépasser la dose indiquée • N'utilisez pas en continu plus de sept jours consécutifs. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin • Si vous êtes enceinte ou si vous prenez d'autres médicaments ou si vous êtes sous les soins d'un médecin, consultez votre médecin avant d'utiliser les gouttes nasales de chlorhydrate de xylométazoline. • Ne pas utiliser chez les nourrissons et les enfants de moins de 12 ans • Chaque paquet de gouttes nasales de chlorhydrate de xylométazoline doit être utilisé par une seule personne afin de prévenir toute infection croisée. • Pour des raisons d'hygiène, n'utilisez pas cette bouteille plus de 28 jours après sa première ouverture. • Gardez les médicaments hors de la portée des enfants Avertissements et précautions supplémentaires

concernant la notice • Ne pas utiliser si vous êtes sensible à l'un des ingrédients contenus dans les gouttes nasales de chlorhydrate de xylométazoline. • Ne pas utiliser si vous avez eu une neurochirurgie récente • Consultez votre médecin avant d'utiliser les gouttes nasales de chlorhydrate de xylométazoline si vous avez une maladie cardiaque ou circulatoire. • Certains patients présentant des voies nasales sensibles peuvent ressentir une gêne locale lors de l'application du produit. • Les autres effets indésirables tels que les palpitations, les nausées et les maux de tête sont très rares.

4.5 Interactions médicamenteuses :

Comme pour tous les sympathomimétiques, un renforcement des effets systémiques de la xylométazoline par l'utilisation concomitante d'inhibiteurs de la monoamine oxydase, d'antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques, ne peut être exclu, en particulier en cas de surdosage.

4.6 Surdosage:

Dans de rares cas d'intoxication accidentelle chez les enfants, le tableau clinique a été marqué principalement par des signes tels que l'accélération et l'irrégularité du pouls, une pression artérielle élevée et parfois un assombrissement de la conscience. Il n'y a pas de traitement spécifique. Des mesures de soutien appropriées devraient être mises en place.

5. Pharmacologie

Propriétés pharmacodynamiques:

Xylocare 0,05% w / v Drops est un agent sympathomimétique à activité alpha-adrénergique marquée, destiné à être utilisé au niveau du nez. Il contracte les vaisseaux sanguins nasaux, décongestionnant ainsi la muqueuse du nez et les régions voisines du pharynx. Cela permet aux patients souffrant de rhumes de mieux respirer par le nez. L'effet des gouttes nasales Xylocare à 0,05% p / v commence en quelques minutes et dure jusqu'à 10 heures. Les gouttes nasales Xylocare à 0,05% p / v sont généralement bien tolérées et n'altèrent pas la fonction de l'épithélium cilié.

Propriétés pharmacocinétiques: L'absorption systémique peut survenir après l'application nasale de solutions de chlorhydrate de xylometazoline.

6. Mentions pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Sr.No.	Ingrédients	Spécification
1.	EDTA disodique	BP

2.	Chlorure de sodium	BP
3.	Dihydrogénophosphate de sodium	BP
4.	Phosphate de sodium	BP
5.	Chlorure de benzalkonium	BP
6.	Eau distillée	IH

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3 Durée de conservation

36 mois.

6.4 Stockage:

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Protéger de la lumière.

Garder hors de la portée des enfants. Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Xylometazoline Nasal Drop est disponible dans un emballage de 10 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

N'est pas applicable

7. Nom et adresse du fabricant

Biodeal Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Vill- Saini Majra, Nalagarh Ropar Road,

Nalagarh, Dist.- Solan (H.P.) INDE - 174 101.

8. Détenteur de l'autorisation

Cachet Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

415, Shah Nahar Industrial Estate,

Worli, Mumbai 400 018. Inde.

9. Numéro (s) d'autorisation de mise sur le marché

N'est pas applicable.

10. Date de première autorisation / renouvellement de l'autorisation

N'est pas applicable.

11. Date de révision du texte

N'est pas applicable.