ЛП-№(003710)-(РГ-RU) от 17.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22266
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КСИЛОМЕТАЗОЛИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование

КСИЛОМЕТАЗОЛИН

Международное непатентованное или группировочное наименование препарата

Ксилометазолин

Лекарственная форма

Спрей назальный

Состав на 1 мл

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг или 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид - 0,15 мг, динатрия эдетата дигидрат - 0,5 мг, калия дигидрофосфат - 3,63 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат - 7,13 мг, натрия хлорид - 9,0 мг, вода очищенная - до 1 мл.

Описание

Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологическое действие

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя таким образом отек и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22266
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

гиперемию слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание.

Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 12 часов.

Фармакокинетика

При местном применении препарат практически не абсорбируется, поэтому его концентрации в плазме крови очень малы (современными аналитическими методами не определяются).

Показания к применению

Препарат КСИЛОМЕТАЗОЛИН, спрей назальный 0,05 %, показан к применению у детей от 2 до 6 лет.

Препарат КСИЛОМЕТАЗОЛИН, спрей назальный 0,1 %, показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет.

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, синусит, поллиноз, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому из вспомогательных веществ, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа, гипертиреоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии, детский возраст до 2 лет (для спрея назального 0,05 %), детский возраст до 6 лет (для спрея назального 0,1 %), беременность.

Применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

С осторожностью

Сахарный диабет, порфирия, феохромоцитома, заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; период грудного вскармливания; при повышенной чувствительности к адренергическим

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22266
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности противопоказано. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект у матери превышает риск развития возможных побочных эффектов у ребенка. Не допускается превышать рекомендуемую дозу.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы. Распыление производят после снятия предохранительного колпачка с распылителя. Перед первым применением необходимо провести пробное распыление в воздух. Распылитель вводят в нос и, нажимая на его основание, распыляют в течение 1 секунды. Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх!

Для взрослых: применяют 0,1 % спрей по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки. Не применять препарат без перерыва более 5–7 дней.

Препарат противопоказан детям до 2 лет – для раствора 0,05 % и до 6 лет – для раствора 0,1 %.

Для детей в возрасте от 2 до 6 лет: применяют 0,05 % спрей по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки.

Для детей старше 6 лет: применяют 0,1 % спрей по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки. Не применять препарат более 5–7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (<1/10000).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22266
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Психические нарушения:

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: ощущение сердцебиения.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Часто: жжение в месте применения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22266
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы моноаминооксидазы в данное время, включая 14 дней после их отмены.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат не следует применять без перерыва более 7 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы.

При длительном применении ксилометазолина и передозировке возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа. Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития тяжелых желудочковых аритмий.

Избегать попадания препарата в глаза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный 0,05 %, 0,1 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22266
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 мл препарата во флаконы стеклянные, укупоренные насадкой-дозатором из пластика или насадкой-распылителем из полиэтилена низкого давления. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные насадкой-дозатором из пластика или насадкой-распылителем из полиэтилена низкого давления. На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.