МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003492 - 090316
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КСИЛЕН АКТИВ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата

Ксилен актив

Международное непатентованное название препарата

ксилометазолин

Лекарственная форма

спрей назальный

Состав

Активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид 1,0 мг

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат дигидрат 2,0 мг, натрия гидрофосфат додекагидрат 2,8 мг, натрия хлорид 5,0 мг, бензалкония хлорид 0,05 мг, сорбитол (70 % раствор) 14,0 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,5 мг, левоментол (ментол) 0,3 мг, цинеол (эвкалиптол) 0,2 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат (кремофор RH 40) 2,5 мг, вода очищенная до 1,0 мл.

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость с запахом ментола и эвкалипта.

Фармакотерапевтическая группа

противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Альфа – адреномиметик, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах.

Ксилен актив хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой полости носа, так как препарат имеет сбалансированный pH, характерный для полости носа.

Содержащиеся в препарате ментол и эвкалиптол оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку полости носа, дающее ощущение свежести.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку полости носа, не вызывает гиперемию. Фармакологическое действие наступает через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов.

Фармакокинетика

При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, непереносимость фруктозы, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии, беременность, детский возраст до 6 лет.

Не применять при терапии ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами, включая период 14 дней после их отмены.

С осторожностью

Сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз, порфирия, период грудного вскармливания, заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе, ишемическая болезнь сердца, феохромоцитома, пациенты с повышенной чувствительностью к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности применение препарата противопоказано.

В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца; не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослые и дети старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в день; не следует применять более 3 раз в сутки. Продолжительность лечения – не более 7 дней без консультации врача. Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх, а после впрыскивания рекомендуется произвести легкий вдох носом.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 - <1/10), нечасто (≥1/1000 - <1/100), редко (≥1/10000 - <1/1000), очень редко (<1/10000), в том числе отдельные сообщения.

Со стороны иммунной системы: очень редко – реакция гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Со стороны нервной системы: часто – головная боль; редко – бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах); очень редко – беспокойство, усталость, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей).

Со стороны органов чувств: очень редко – нарушение четкости зрительного восприятия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – ощущение сердцебиения, повышение артериального давления; очень редко – тахикардия, аритмия.

Со стороны дыхательной системы: часто - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки; редко – отек слизистой оболочки полости носа, кровотечение из носа.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота; редко – рвота.

Местные реакции: часто – жжение в месте применения. Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.

Передозировка

При передозировке или случайном приеме препарата внутрь возможно развитие следующих симптомов: головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головная боль, брадикардия, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кома и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение: симптоматическое. 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 препаратами

Не совместим с ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами.

Особые указания

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней, так как при более продолжительном применении возможно развитие симптомов заложенности носа. Длительное применение или превышение рекомендованных доз может привести к реактивной гиперемии слизистой оболочки полости носа, затруднению носового дыхания и к медикаментозному риниту и/или к атрофии слизистой оболочки полости носа.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или оборудованием. При длительном применении с превышением рекомендуемых доз нельзя исключить возможность его системного действия. В таких случаях следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с оборудованием.

Форма выпуска

Спрей назальный 0,1%.

По 10 г во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности для назального спрея с распылительным устройством и с завинчивающейся защитной крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «ЛЭНС-Фарм», дочерняя компания АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, корпус 67.

Адрес производства и приема претензий: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, корпус 95, корпус 67; Тел. (49243) 7-17-53

или Россия, 308013 г. Белгород, ул. Рабочая, д.14; Тел. (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.

Директор по развитию .М. Выровщикова

"ЛЭНС-Фарм" для документов