МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 003492-100820
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Ксилен актив®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ксилен актив®

Международное непатентованное или группировочное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав

Действующее вещество:	
Ксилометазолина гидрохлорид	1,0 мг
Вспомогательные вещества:	
Натрия дигидрофосфата дигидрат	2,0 мг
Натрия гидрофосфата 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

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α- адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа. Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа. В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи). Исследования in vitro показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

Фармакокинетика

При местном применении в рекомендуемых дозировках практически не абсорбируется, концентрации в плазме ниже предела обнаружения.

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, сухой ринит или атрофический ринит, воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа, одновременная терапия ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) (включая период 14

дней после их отмены), трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами), а также другими препаратами, повышающими артериальное давление, гипертиреоз, состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), беременность, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет, феохромоцитома, заболевания сердечно-сосудистой системы, гиперплазия предстательной железы, пациенты с повышенной чувствительностью к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления, пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, порфирия, период грудного вскармливания.

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 ребенка, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в день; не следует применять более 3 раз в сутки. Рекомендуется последнюю аппликацию проводить непосредственно перед сном. Препарат у детей следует принимать под наблюдением взрослых.

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).

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).

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 носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки; редко – после применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), кровотечение из носа.

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

Местные реакции: 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

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызвать 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.

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое 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 МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого сочетания следует избегать.

Особые указания

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 10 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более 10 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки полости носа. Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития тяжелых желудочковых аритмий. Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа. Препарат содержит ментол и эвкалиптол, которые оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа, дающее ощущение свежести.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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, 15 г или 20 г во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности для назального спрея с распылительным устройством и с завинчивающейся защитной крышкой с контролем первого вскрытия.

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

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ВЕРОФАРМ»

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел.: (49243) 7-17-53

или

Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71

Генеральный директор
ООО «ВЕРОФАРМ» Иван Поляк