ЛП-003492 от 06.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11103
(Входящий МЗ №4275193)

**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**

Состав на 1 мл:

*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 в пересчете на безводный | 0,05 мг |
| Сорбитол (70 % раствор) | 14,0 мг |
| Динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б) | 0,5 мг |
| Левоментол (ментол) | 0,3 мг |
| Цинеол (эвкалиптол) | 0,2 мг |
| Макрогола глицерилгидроксистеарат (Кремофор RH40) | 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11103
(Входящий МЗ №4275193)

**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 (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки)
- Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах

**Противопоказания**

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11103
(Входящий МЗ №4275193)

- Артериальная гипертензия
- Тахикардия
- Выраженный атеросклероз
- Глаукома
- Гипертиреоз
- Атрофический ринит
- Воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа
- Хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе)
- Состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии
- Беременность
- Детский возраст до 12 лет

**С осторожностью**

- Сахарный диабет
- Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия)
- Гиперплазия предстательной железы
- Феохромоцитома
- Порфирия
- Период грудного вскармливания
- Повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления
- Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT

**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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11103
(Входящий МЗ №4275193)

**Способ применения и дозы**

Интраназально.

У детей старше 12 лет и взрослых: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,1 % раствора 2–3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

**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).

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

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головная боль.

*Психические расстройства:* редко – бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

*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; редко – после применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), кровотечение из носа.

*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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11103
(Входящий МЗ №4275193)

**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 может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого сочетания следует избегать.

**Особые указания**

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки полости носа. Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены 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.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами. Симптомы включали внезапное появление сильной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11103
(Входящий МЗ №4275193)

головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ, церебральной вазоконстрикции следует немедленно отменить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущение 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, 0,1 %.

По 15 г во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности для назального спрея с распылительным устройством и с завинчивающейся защитной крышкой с контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности, снабженные насадной-распылителем с защитным колпачком из полипропилена, составные части насадки-распылителя изготовлены из полипропилена, полиэтилена, нержавеющей стали, полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону 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**

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11103
(Входящий МЗ №4275193)

**Производитель**

ООО «ВЕРОФАРМ»

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

Тел./факс: (4922) 37-98-28.

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя**

ООО «ВЕРОФАРМ»

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

*Адрес принятия претензий:* Россия, 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Тел: +7 (495) 797-57-37

Факс: +7 (495) 792-53-28

E-mail: info@veropharm.ru

https://veropharm.ru

Генеральный директор
ООО «ВЕРОФАРМ» М. Зазулевская