МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилен® НЕО

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004832-030518
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ксилен® НЕО

Международное непатентованное наименование (МНН): ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный с ароматом камфоры и ментола

Состав

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид - 0,100 г

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт – 0,250 г, бензалкония хлорид – 0,010 г, динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б) – 0,015 г, камфора рацемическая (камфора синтетическая) – 0,005 г, левоментол – 0,008 г, повидон К-17 – 0,250 г, целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия – 4,000 г, макрогол 400 - 21,500 г, натрия дигидрофосфата дигидрат – 0,750 г, динатрия гидрофосфата додекагидрат (в пересчете на 100 % вещество) – 0,150 г, вода очищенная – до 100,0 г.

Описание

Непрозрачная, белая гелеобразная или жидкая масса с очень слабым запахом камфоры и ментола и тиксотропными свойствами (густеет в состоянии покоя и разжижается при встряхивании), которая находится во флаконе, укупоренном насосом-дозатором, укомплектованным насадкой-распылителем с защитным колпачком. Препарат выдается из флакона через насадку-распылитель в виде аэрозольного облака, представляющего собой диспергированные в газовой среде частицы вязкой жидкости.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью. Препарат облегчает носовое дыхание за счет уменьшения отечности и гиперемии слизистой оболочки полости носа, а также улучшает отхождение выделений. Облегчает носовое дыхание при ринитах.

Действие препарата наступает через несколько минут после его применения. После введения в полость носа благодаря вспомогательным веществам его вязкость увеличивается, он задерживается на слизистой оболочке полости носа, не распространяясь на нижние дыхательные пути, и сохраняет активность. Благодаря этому препарат действует до 24 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, синусит, поллиноз; евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки); подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ксилометазолину или любому другому компоненту препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа, гипертиреоз, состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии, беременность, детский возраст до 6 лет.

Не применять при терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), и трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами) а также с другими препаратами, повышающими артериальное давление.

С осторожностью

Сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, период грудного вскармливания, заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), порфирия, 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 применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Перед каждым использованием следует энергично встряхивать флакон. Снять предохраняющий колпачок. Перед первым использованием дозирующего устройства несколько раз нажать на него до появления аэрозольного облака. Вставить наконечник в ноздрю и нажать на дозирующее устройство, сделав при этом глубокий вдох носом, при этом нет необходимости запрокидывать голову назад. Затем повторить процедуру, вставив наконечник в другую ноздрю. После использования вытереть начисто наконечник и закрыть флакон предохраняющим колпачком.

Препарат назначают по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки.

Не применять препарат более 5-7 дней.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1 000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1 000), очень редко (<1/10 000).

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 и отек слизистой оболочки полости носа.

Передозировка

Симптомы: при передозировке или случайном приеме препарата внутрь возможно развитие следующих симптомов: тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, значительное снижение температуры тела, головокружение, повышение потоотделения, головная боль, брадикардия, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, вслед за которым может развиться снижение артериального давления, одышка, угнетение дыхания, кома, судороги. У маленьких детей при передозировке часто наблюдаются доминирующие центральные эффекты с судорогами, комой и брадикардией, апноэ.

Лечение: симптоматическое, наблюдение за пациентом должно быть в течение нескольких часов. При случайном приеме внутрь – промывание желудка, прием активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение ксилометазолина с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами может привести к повышению артериального давления.

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять более 5-7 дней. Длительное применение (более 7 дней) может привести к реактивной гиперемии слизистой оболочки полости носа и атрофии слизистой оболочки полости носа. Не следует превышать рекомендованные дозы. Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа. Избегать попадания препарата в глаза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении ксилометазолина в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключить нарушение зрения, возможность системного действия на сердечно-сосудистую систему. При этом возможно ухудшение способности к управлению транспортными средствами, механизмами. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Спрей назальный с ароматом камфоры и ментола, 0,1 %

По 10 г, 15 г или 20 г во флаконы стеклянные из светозащитного стекла с винтовой горловиной.

Каждый флакон укупорен насосом-дозатором. Составные части насоса-дозатора изготовлены из полиоксиметилена, полиэтилена низкой плотности, полипропилена и нержавеющей стали. Насос-дозатор снабжен насадкой-распылителем для назального впрыскивания из полипропилена с защитным колпачком из полиэтилена низкой плотности.

Каждый флакон с препаратом, укупоренный насосом-дозатором, вместе с насадкой-распылителем и защитным колпачком, а также инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

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

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С. Не охлаждать и не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта

Производитель

ООО «ВЕРОФАРМ»

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

Адрес производства и принятия претензий:

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, 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

Директор по регуляторным вопросам
АО «ВЕРОФАРМ» С.М. Выровщикова