ЛП-№(002464)-(РГ-RU) от 02.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилокт®-СОЛОфарм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ксилокт®-СОЛОфарм

Международное непатентованное или группировочное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

1 доза (70 мкл или 140 мкл) препарата содержит:

Действующее вещество:	*35 мкг/доза*	*140 мкг/доза*
Ксилометазолина гидрохлорид	35 мкг	140 мкг
Вспомогательные вещества:		
Бензалкония хлорид	7,0 мкг	14,0 мкг
Динатрия эдетат (трилон Б)	35,0 мкг	70,0 мкг
Натрия гидрофосфата дигидрат	140,0 мкг	280,0 мкг
Натрия дигидрофосфата дигидрат	140,0 мкг	280,0 мкг
Натрия хлорид	518,0 мкг	1020,0 мкг
Вода для инъекций	69,4 мг	138,75 мг

Описание

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой носа, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку носа, 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 практически не абсорбируется, концентрации в плазме 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 (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки).

Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ксилометазолину или любому другому компоненту препарата;
- воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- атрофический ринит;
- гипертиреоз;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- детский возраст до 2 лет – для Ксилокт®-СОЛОфарм, спрей назальный дозированный 35 мкг/доза;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- детский возраст до 6 лет – для Ксилокт®-СОЛОфарм, спрей назальный дозированный 140 мкг/доза;
- беременность;
- применение ингибиторов моноаминоксидазы (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

С осторожностью

Применять с осторожностью при:
- сахарном диабете,
- тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (в том числе ишемическая болезнь сердца, стенокардия),
- гиперплазии предстательной железы,
- феохромоцитоме,
- порфирии,
- в период грудного вскармливания,
- повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления,
- у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности.

В период лактации препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца, под контролем врача. Не допускается превышать рекомендуемую дозу.

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, или в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Интраназально (в каждый носовой ход).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет: по 1 впрыскиванию Ксилокт®-СОЛОфарм, спрей назальный дозированный 35 мкг/доза в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию Ксилокт®-СОЛОфарм, спрей назальный дозированный 140 мкг/доза в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

У детей в возрасте 6-11 лет препарат следует применять по рекомендации врача.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Одно впрыскивание объемом 70 мкл содержит 35 мкг ксилометазолина гидрохлорида – для Ксилокт®-СОЛОфарм, спрей назальный дозированный 35 мкг/доза.

Одно впрыскивание объемом 140 мкл содержит 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида – для Ксилокт®-СОЛОфарм, спрей назальный дозированный 140 мкг/доза.

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).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 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 может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

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 носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

Влияние на способность управления транспортными средствами и 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 психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 35 мкг/доза и 140 мкг/доза.

Для дозировки 35 мкг/доза:

По 120 доз (10 мл) или по 180 доз (15 мл) во флакон из полиэтилена высокой плотности или низкой плотности, укомплектованный дозирующей насадкой из полипропилена.

Для дозировки 140 мкг/доза:

По 60 доз (10 мл) или по 90 доз (15 мл) во флакон из полиэтилена высокой плотности или низкой плотности, укомплектованный дозирующей насадкой из полипропилена.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.xyloct.ru