МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000363- 170516
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ксилометазолин
наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Ксилометазолин.

Международное непатентованное название: ксилометазолин.

Лекарственная форма: спрей назальный [эвкалиптовый].

Состав: 1 мл раствора содержит:

активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг или 1,0 мг.

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид – 0,15 мг, динатрия эдетата дигидрат – 0,5 мг, калия дигидрофосфат – 3,63 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат – 7,13 мг, натрия хлорид – 7,0 мг, эвкалипта листьев масло – 0,5 мг, сорбитол – 8,0 мг, глицерол – 4,0 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат – 3,4 мг, вода очищенная – до 1 мл.

Описание: бесцветная или слегка окрашенная опалесцирующая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик.

Код АТХ: [R01AA07].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание.

Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Фармакокинетика

При местном применении ксилометазолин практически не абсорбируется, поэтому его концентрации в плазме крови очень малы (современными аналитическими методами не определяются).

Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка); евстахиит; острый аллергический ринит, синусит, поллиноз; средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки); подготовка больного к диагностическим манипуляциям (риноскопия).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, тиреотоксикоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии, беременность, детский возраст до 2-х лет для применения 0,05 % раствора и до 6 лет – для 0,1 % раствора.

Не применять при терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами, а также с другими препаратами, повышающими артериальное давление.

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия III-IV функциональный класс), гиперплазия предстательной железы, сахарный диабет, порфирия, гипертиреоз, феохромоцитома, в период грудного вскармливания, при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности противопоказано. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект у матери превышает риск развития возможных побочных эффектов у ребенка.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослым и детям старше 6 лет по 1 впрыскиванию 0,1 % раствора ксилометазолина в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет применяют 0,05 % раствор ксилометазолина по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки.

Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки. Курс лечения при ринитах не должен превышать 5-7 дней.

Побочное действие

При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: очень часто: более 10 %; часто – 1-10 %; не часто – 0,1-1 %; редко – 0,01-0,1 %; очень редко – менее 0,01 %; частота неизвестна (по имеющимся данным невозможно установить частоту возникновения).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание, гиперсекреция.

Не часто: после применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), кровотечение из носа.

Со стороны иммунной системы

Не часто: реакции повышенной чувствительности (ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления.

Очень редко: аритмия.

Со стороны центральной нервной системы

Очень редко: беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седация), головная боль, парестезии, галлюцинации (преимущественно у детей), депрессия (при длительном применении высоких доз).

Со стороны пищеварительной системы

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Очень редко: судороги (преимущественно у детей).

Со стороны органов чувств

Редко: нарушение зрения.

Если любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются или Вы заметили другие побочные эффекты (не указанные в инструкции), **сообщите об этом врачу**.

Передозировка

При передозировке или случайном приеме препарата внутрь возможно развитие следующих симптомов: головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головная боль, брадикардия, аритмия, тахикардия, 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.

У маленьких детей при передозировке часто наблюдаются доминирующие центральные эффекты с судорогами, комой и брадикардией, апноэ, а также повышение артериального давления, которое следует за гипотонией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременный прием ксилометазолина и три- или тетрациклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминооксидазы типа транилципромина, лекарственных средств, способствующих повышению артериального давления, может привести к повышению артериального давления, поэтому следует избегать одновременного приема данных лекарственных препаратов.

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять более 7 дней.

При длительном применении и передозировке ксилометазолина возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа. Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отек слизистой оболочки носа.

Влияние на управление автотранспортом и механизмами

В терапевтических дозах не влияет на способность к вождению автомобиля и к управлению механизмами.

При развитии нежелательных реакций рекомендуется соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный [эвкалиптовый] 0,05 %, 0,1 %.

По 10, 20 мл во флаконы нейтрального стекла, укупоренные обжимным микроспреером с распылительной насадкой и защитным колпачком.

Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 0 до 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель / Организация, принимающая претензии

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия

141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской проезд, д. 4

Тел.: (495) 22-181-22

Internet: www.vipsmed.ru

Ген. директор

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» В.А.Портнов