МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000363-110422
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилометазолин
наименование лекарственного препарата
спрей назальный [эвкалиптовый] 0,1 %
лекарственная форма, дозировка
ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___»_110422_20__г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 мл раствора содержит: *действующее 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.	**Состав:** в 1 мл препарата содержится: *Действующее вещество:* ксилометазолина гидрохлорид – 1,00 мг. *Вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид – 0,15 мг, динатрия эдетата дигидрат – 0,50 мг, калия дигидрофосфат – 3,63 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат – 7,13 мг, натрия хлорид – 7,00 мг, эвкалипта листьев масло – 0,50 мг, сорбитол – 8,00 мг, глицерол – 4,00 мг, макрогола

	глицерилгидроксистеарат – 3,40 мг, вода очищенная – до 1,00 мл.
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).	**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 компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, тиреотоксикоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), состояние после трассфеноидальной 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	**Противопоказания** Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата; 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; применение ингибиторов

ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами, а также с другими препаратами, повышающими артериальное давление.	моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; детский возраст до 12 лет (для спреев с ароматическими добавками).
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, сопровождающийся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.	**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 бессоницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.
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.	**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

<u>Детям в возрасте от 2 до 6 лет</u> 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.	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.
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.	**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. Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску

	развития серьезных желудочковых аритмий.
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.	**Форма выпуска** Спрей назальный [эвкалиптовый] 0,1%. По 10 и 20 мл во флаконы из светлой стеклянной трубки первого гидролитического класса, укупоренные обжимным микроспреером с распылительной насадкой и защитным колпачком. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Производитель/Организация, принимающая претензии ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия 141190, Московская обл., г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. 3а, эт/пом/каб 2/2003/23 Тел.: 8 800 707 07 65 Internet: www.vipsmed.ru	**Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии:** ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия 141190, Московская обл., г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. 3а, эт/пом/каб 2/2003/23 Тел.: 8 800 707 07 65 Internet: www.vipsmed.ru **Производитель:** ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» Россия, Московская обл.,

	г.о. Фрязино, г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. 3а

Генеральный директор

ООО «Фирма ВИПС-МЕД» _____ В.А. Портнов