МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП - 003187 - 090915

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ксилометазолин – СОЛОфарм

Регистрационное удостоверение:

Торговое наименование: Ксилометазолин – СОЛОфарм

Международное непатентованное наименование (МНН): ксилометазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

1 мл препарата содержит:

Активное вещество:	*0,05 %*	*0,1 %*
Ксилометазолина гидрохлорид	0,5 мг	1,0 мг
Вспомогательные вещества:		
Бензалкония хлорид	0,15 мг	
Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)	0,5 мг	
Натрия гидрофосфата дигидрат	3,54 мг	
Калия дигидрофосфат	3,63 мг	
Натрия хлорид	9,0 мг	
Вода для инъекций	до 1 мл	

Описание

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α2-адреномиметическим действием. Оказывает быстрое, выраженное и продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистой оболочки

полости носа, устраняя, таким образом, ее отечность и гиперемию. Восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание при ринитах.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку полости носа, не вызывает гиперемию. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 10-12 ч.

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 (для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки).

Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

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

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

С осторожностью

Сахарный диабет; гиперплазия предстательной железы; ишемическая болезнь сердца (стенокардия); феохромоцитома; период лактации; при повышенной чувствительности к

адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности.

Возможно применение для лечения кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект у матери превышает риск развития возможных побочных эффектов у ребенка.

Способ применения и дозы

Интраназально (в каждый носовой ход).

Раствор препарата концентрацией 0,05 %: детям – от 2 до 6 лет – по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в день; не следует применять более 3-х раз в день.

Раствор препарата концентрацией 0,1 %: взрослым и детям старше 6 лет – по 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день (при необходимости можно повторить); не следует применять более 3-х раз в день.

Препарат применяется не более 7 дней.

Побочное действие

При частом и/или длительном применении – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, реакции гиперчувствительности, отек слизистой оболочки полости носа, ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, головная боль, тошнота, рвота, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Усиление побочных эффектов (дозозависимых), снижение температуры тела, спутанность сознания. При случайном приеме внутрь препарат может вызывать: сильное головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги; после повышения артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременный прием ксилометазолина с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами может привести к повышению артериального давления, поэтому не рекомендуется одновременный прием данных лекарственных средств.

Особые указания

Перед применением следует очистить носовые ходы.

Не следует превышать рекомендованные дозы и применять препарат в течение длительного (более 7 дней) времени. Применение препарата более 7 дней может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит).

При длительном применении препарата повышается риск возникновения реактивной гиперемии и атрофии слизистой оболочки носа.

Так как препарат содержит в составе бензалкония хлорид, в качестве консерванта, особенно при длительном применении (более 7 дней), может развиться отек слизистой оболочки полости носа. При появлении подозрений на подобную реакцию (заложенность носа), необходимо, по возможности, применять лекарственное средство, не содержащее консерванты. Если такие лекарственные средства отсутствуют, необходимо применять другую лекарственную форму.

При «простудных» заболеваниях в тех случаях, когда в носу образуются корки, предпочтительно назначать в виде геля.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Ксилометазолин может влиять на способность управлять транспортными средствами или оборудованием.

При лечении препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных действий.

Форма выпуска

Капли назальные 0,05 % и 0,1 %.

По 10 или 15 мл во флакон из пластика с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу полимерную в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей.

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.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

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

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

Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс» С. В. Сергеев