МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003420-200116
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ксилометазолин – СОЛОфарм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ксилометазолин – СОЛОфарм

Международное непатентованное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав препарата на 1 дозу

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

Активное 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

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α_2-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;
- тиреотоксикоз;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- детский возраст до 2 лет - для Ксилометазолин – СОЛОфарм, спрей назальный дозированный 35 мкг/доза;
- детский возраст до 6 лет - для Ксилометазолин – СОЛОфарм, спрей назальный дозированный 140 мкг/доза;
- беременность.

Не применять при терапии ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами (включая период 14 дней после их отмены).

С осторожностью

Сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), феохромоцитома, гипертиреоз, 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 препарата в период грудного вскармливания 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).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет: по 1 впрыскиванию Ксилометазолин – СОЛОфарм, спрей назальный дозированный 35 мкг/доза в каждый носовой ход; не следует применять более 3-х раз в день.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию Ксилометазолин – СОЛОфарм, спрей назальный дозированный 140 мкг/доза в каждый носовой ход (при необходимости можно повторить); не следует применять более 3-х раз в день.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней.

Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

При частом и длительном использовании препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

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

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

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

Симптомы: 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

Ксилометазолин не следует применять у пациентов, получающих терапию ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами (включая период 14 дней после их отмены) в связи с возможностью повышения артериального давления.

Особые указания

Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

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

Влияние на способность управления 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

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, укомплектованный дозирующей насадкой.

Для дозировки 140 мкг/доза:

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

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

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