МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 006902-070421
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОПИКСИЛ

Регистрационный номер:

Торговое название: СОПИКСИЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:	*0,05 %*	*0,1 %*
Ксилометазолина гидрохлорид	0,50 мг	1,00 мг
Вспомогательные вещества:		
Бензалкония хлорид	0,15 мг	
Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)	0,50 мг	
Натрия гидрофосфата дигидрат	3,54 мг	
Калия дигидрофосфат	3,63 мг	
Натрия хлорид	9,00 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 альфа-адреностимулирующем действием. Оказывает быстрое, выраженное и продолжительное сосудосуживающее действие в

отношении сосудов слизистой оболочки 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 препарат 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, синусит, поллиноз, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки).

Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям (риноскопия).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ксилометазолину или другим 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 дозировки 0,05 %; до 6 лет - для дозировки 0,1 %), беременность, воспалительные заболевания кожи или слизистой преддверия носа.

Не применять при терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (включая период 14 дней после их отмены), трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами), а также с другими препаратами, повышающими артериальное давление.

С осторожностью

Сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), феохромоцитома, период грудного вскармливания; при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления, пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, порфирия, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности применение противопоказано.

В период лактации препарат должен применяться только по назначению врача, если ожидаемый лечебный эффект у матери превышает риск развития возможных побочных эффектов у ребенка.

Способ применения и дозы

Интраназально.

0,05 % капли назальные

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход до 3-х раз в сутки.

0,1 % капли назальные

Взрослые и дети старше 6 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход до 3-х раз в сутки.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения.

После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей схеме: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1000 до <1/100); редко (≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции (сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Со стороны нервной системы: часто – головная боль; редко – бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах); очень редко – беспокойство, усталость, парестезии, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей).

Со стороны органов чувств: очень редко – нарушение четкости зрительного восприятия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – сердцебиение, повышение артериального давления; очень редко – аритмия, тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: часто – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки; редко – после применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), кровотечение из носа.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота; редко – рвота.

Местные реакции: часто – жжение в месте применения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить 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. У детей при передозировке наблюдаются доминирующие центральные эффекты с судорогами, комой и брадикардией, апноэ, а также повышением артериального давления.

Лечение: симптоматическое. При случайном приеме препарата внутрь –

введение активированного угля, промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременный прием ксилометазолина с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами, а также другими препаратами, повышающими артериальное давление, может привести к повышению артериального давления, поэтому одновременное применение данных лекарственных препаратов противопоказано. Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

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.

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

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 мл во флаконы-капельницы полиэтилена высокой плотности, герметично закрытые полиэтилена высокой плотности пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку 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 использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ Производитель/ Организация, принимающая претензии

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Телефон: +7(39543) 5-89-10, факс: +7(39543) 5-89-08

Генеральный директор

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» С.В. Тюстин