МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006889-050421
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОПИКСИЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СОПИКСИЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав:

	35 мкг/доза	*140 мкг/доза*
Действующее вещество:		
Ксилометазолина гидрохлорид	35,0 мкг	140,0 мкг
Вспомогательные вещества:		
Бензалкония хлорид	7,0 мкг	14,0 мкг
Динатрия эдетата дигидрат (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 мкг	138,75 мкг

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 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 компонентам препарата;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- атрофический ринит;
- гипертиреоз;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- детский возраст до 2 лет - для дозировки 35 мкг/доза;

- детский возраст до 6 лет – для дозировки 140 мкг/доза;
- беременность
- воспалительные заболевание 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности применение противопоказано.

В период грудного вскармливания 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 (в каждый носовой ход).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет: по 1 впрыскиванию СОПИКСИЛ, 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 СОПИКСИЛ, 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 СОПИКСИЛ, спрей назальный дозированный 35 мкг/доза. Одно впрыскивание объемом 140 мкл содержит 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида - для СОПИКСИЛ, спрей назальный дозированный 140 мкг/доза.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

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 – реакции гиперчувствительности (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 – ощущение сердцебиения, 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

Симптомы:

При передозировки препарата клиническая картина представляет собой чередование фаз возбуждения центральной нервной системы (беспокойство, возбуждение, галлюцинации, судороги) с фазами угнетения центральной нервной системы (снижение температуры тела, вялость, сонливость, кома). Также могут возникать следующие симптомы: миоз, мидриаз, повышенное потоотделение, повышение температуры тела, бледность, цианоз, тошнота и рвота, тахикардия, брадикардия, сердечные аритмии, остановка сердца, сердцебиение, повышение артериального давления, снижение артериального давления вплоть до шока, отек легких, угнетение дыхания и апноэ, психогенные расстройства.

У детей при передозировке наблюдаются доминирующие центральные эффекты с судорогами, комой и брадикардией, апноэ, а также повышение артериального давления, за которым следует гипотония.

Лечение:

Симптоматическое, под контролем врача.

При случайном приеме препарата внутрь - введение активированного угля, промывание желудка.

При тяжелой передозировке показано проведение интенсивной терапии в стационаре. В серьезных случаях могут быть применены неселективные альфа-адреноблокаторы для снижения артериального давления, жаропонижающие средства, интубация и искусственная вентиляция легих.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития тяжелых желудочковых аритмий

Влияние на способность управлять транспортными средствами,

механизмами:

При соблюдении режима дозирования ксилометазолин не влияет на концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 35 мкг/доза и 140 мкг/доза.

Для дозировки 35 мкг/доза:

По 180 доз (15 мл) во флакон из полиэтилена высокой плотности производства, укомплектованный дозирующей насадкой и защитным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для дозировки 140 мкг/доза:

По 90 доз (15 мл) во флакон из полиэтилена высокой плотности производства, укомплектованный дозирующей насадкой и защитным колпачком.

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. Использовать в течение 1 месяца после вскрытия флакона. Не применять по истечении срока годности.

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