МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Санорин-Ксило

Регистрационный номер:

Торговое название: Санорин-Ксило

Международное непатентованное название (МНН): ксилометазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

1 мл препарата содержит: *активное вещество:* ксилометазолина гидрохлорид 1,00 мг; *вспомогательные вещества:* лимонной кислоты моногидрат 0,50 мг, натрия цитрат дигидрат 2,60 мг, глицерол 85 % 24,00 мг, вода для инъекций 976,90 мг.

Описание: прозрачный почти бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик

Код АТХ: R01AA07

Фармакологическое действие

Фармакодинамика. Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа2-адреномиметическим действием, оказывает быстрое и продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки. Облегчает носовое дыхание при ринитах. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов (до 6-8 часов), проявляясь в восстановлении проходимости носовых ходов, отверстий пазух и евстахиевых труб. Восстановление воздушной проходимости носоглотки улучшает самочувствие больных и снижает опасность возможных осложнений, вызванных застоем слизистого секрета.

Фармакокинетика. При местном применении ксилометазолин практически не абсорбируется, поэтому концентрации в плазме крови очень малы (аналитически не определяются).

Показания к применению

В качестве симптоматического лечения при следующих заболеваниях и состояниях:

- острый вирусный или бактериальный ринит,
- острый аллергический ринит,
- острый синусит или обострение хронического синусита,

- острый средний отит (для уменьшения отека слизистой оболочки евстахиевой трубы).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ксилометазолину или другим компонентам препарата; сухой ринит; применение после гипофизэктомии или других хирургических вмешательств, осуществляемых через твёрдую мозговую оболочку; детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Беременность; период грудного вскармливания; артериальная гипертензия; сердечно-сосудистые заболевания; нарушения обмена веществ (в т.ч. гипертиреоз, сахарный диабет); повышенное внутриглазное давление (особенно при закрытоугольной глаукоме); феохромоцитома; порфирия; гиперплазия предстательной железы; прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и трициклических антидепрессантов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Санорин-Ксило можно принимать при беременности только после тщательной оценки соотношения пользы и риска. Поскольку передозировка может нарушить кровоснабжение плода, в период беременности нельзя превышать рекомендуемую дозу.

В период грудного вскармливания препарат Санорин-Ксило следует принимать с осторожностью. Вследствие возможного снижения выработки молока не следует превышать рекомендованную дозу.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1-2 капли не более 3 раз в день в каждый носовой ход. Продолжительность непрерывного применения препарата не должна превышать 7 дней.

Применение препарата можно возобновить только через несколько дней после перерыва.

В связи с опасностью атрофии слизистой оболочки носа использование капель при хроническом насморке осуществляется только под врачебным контролем.

Перед использованием флакон следует повернуть дозирующим устройством вниз. Перед применением необходимо снять защитный колпачок, лечь на спину или запрокинуть голову назад, ввести верхушку дозатора в носовой ход и надавить 1-2 раза. Повторить процедуру в другой носовой ход. После применения следует вытереть верхушку дозатора чистой бумажной салфеткой и надеть на неё защитный колпачок.

Перед первым применением следует несколько раз надавить на флакон до появления первой капли. При последующем использовании препарат готов к применению сразу

после снятия защитного колпачка. Перед закапыванием препарата рекомендуется освободить носовой ход от секрета. Последнее введение препарата желательно осуществлять в конце каждого дня перед отходом ко сну.

Из гигиенических соображений и во избежание инфицирования капель препарат всегда должен использоваться одним и тем же пациентом.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко - менее 0,01%.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - реакция гиперчувствительности, сосудистый отёк, кожная сыпь, зуд.

Нарушения со стороны центральной нервной системы (ЦНС): очень редко - беспокойство, бессонница, утомляемость, вялость, апатия, головная боль, головокружение, тошнота, галлюцинации (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - ощущение «сердцебиения», тахикардия, повышение артериального давления; очень редко - аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - жжение, сухость слизистой оболочки носа, чихание; нечасто - после ослабления терапевтического эффекта повышенная отёчность слизистой оболочки носа, носовые кровотечения.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень редко - судороги (преимущественно у детей).

Передозировка

Симптомы: чувство страха, тревоги, галлюцинации, судороги, снижение температуры тела, апатия, сонливость, кома, миоз, мидриаз, повышенное потоотделение, лихорадка, бледность, цианоз, тошнота, тахикардия, брадикардия, сердечная аритмия, нарушение дыхания и апноэ, резкое снижение артериального давления, отек легких, повышение артериального давления, остановка сердца.

Лечение: симптоматическая терапия, при случайном приеме препарата внутрь - введение активированного угля, натрия сульфата (слабительное), промывание желудка. В серьёзных случаях могут быть применены неселективные альфа-адреноблокаторы для снижения артериального давления, а также интубация и искусственная вентиляция лёгких. Сосудосуживающие препараты противопоказаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременный прием три- или тетрациклических антидепрессантов может увеличить системное воздействие ксилометазолина. При одновременном приеме ксилометазолина с ингибиторами МАО возможен риск повышения артериального давления.

Особые указания

При длительном применении препарата Санорин-Ксило возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии и атрофии слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит).

Влияние на способность к управлению транспортом и работу с техникой

Влияния на способность к управлению транспортом и работу с техникой не выявлено. При развитии нежелательных реакций со стороны ЦНС следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли назальные 0,1 %.

По 10 мл во флакон темного стекла с дозирующим устройством, насадкой для носа и защитным колпачком. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Срок годности вскрытого флакона - 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль.

Производитель: Меркле ГмбХ,

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143, Блаубойрен, Германия.

Адрес для приема претензий: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1,

тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36

Представитель фирмы А.С. Карас

МЗРФ
ФГБУ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 8
ЦЕНТР