ЛП-№(006593)-(РГ-RU) от 16.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСИЛОНГ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КСИЛОНГ.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Ксилометазолин + [Декспантенол]

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный.

Состав

Состав на 1 дозу:

Действующие вещества: ксилометазолина гидрохлорид – 0,100 мг, декспантенол – 5,000 мг.

Вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат – 0,509 мг, натрия хлорид – 0,250 мг, гипромеллоза – 0,100 мг, бензалкония хлорид – 0,015 мг, лимонной кислоты моногидрат – 0,350 мг, вода очищенная до 100 мкл.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин – местное сосудосуживающее средство (деконгестант) с альфа-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой носа, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа. В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемию. Действие ксилометазолина обычно наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (в том числе в течение всей ночи).

Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

Декспантенол – витамин группы В, производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А (КоА), и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов, стимулирует восстановление кожи и слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

Фармакокинетика

Ксилометазолин

Ксилометазолин при местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Декспантенол

Абсорбция/распределение

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы крови (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови – 0,5–1 мг/л, в сыворотке крови – 100 мкг/л.

Биотрансформация/элиминация

Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в КоА), выводится в неизменном виде.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ксилометазолину или декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ; артериальная гипертензия; тахикардия; выраженный атеросклероз; глаукома; гипертиреоз; атрофический ринит; воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа; хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе); состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии; беременность; применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; порфирия; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не следует применять при беременности. (см. раздел «Противопоказания»). В период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка, под контролем врача. Не допускается превышать рекомендуемую дозу. (см. раздел «С осторожностью»).

Способ применения и дозы

Интраназально. Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Снять защитный колпачок. Флакон готов к использованию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Перед первым применением или после длительного перерыва в использовании спрея несколько раз нажать на дозирующую насадку до появления равномерного распыления.

При применении спрея флакон необходимо держать в вертикальном положении. Для облегчения точного дозирования препарата при нажатии на дозирующую насадку необходимо опускать ее вниз до упора.

Во время впрыскивания нужно легко вдохнуть носом.

У детей старше 6 лет и взрослых по 1 вспрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

У детей в возрасте 6–11лет препарат следует применять по рекомендации врача.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Если через 5 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но <1/10); нечасто (≥ 1/1000, но <1/100); редко (≥ 1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд).

Психические нарушения:

редко – бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головная боль.

Нарушение со стороны органа зрения:

очень редко – нарушение четкости зрительного восприятия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны сердца:

редко – ощущение сердцебиения;

очень редко – тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

редко – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

часто – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит.

Желудочно-кишечные нарушения:

часто – тошнота;

редко – рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

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, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать выраженное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы МАО в данное время, а также в течение 14 дней после их отмены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметиков могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

Особые указания

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшалось или явление разрешалось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат КСИЛОНГ и обратиться за медицинской помощью.

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» («медикаментозный ринит») и/или атрофию слизистой оболочки носа.

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

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки носа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В случае развития системных нежелательных реакций (головная боль, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, нарушение зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

Форма выпуска

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Спрей назальный дозированный, 0,1 мг + 5 мг/доза.

По 100 доз (15 мл) препарата во флаконы полимерные (полиэтилен высокой плотности). Флаконы завальцовывают дозирующими насосами в комплекте с распылителем и защитным колпачком. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с распылителем в комплекте с защитным колпачком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

25 месяцев.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия,
305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
тел./факс: (4712) 34-03-13
www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия,
Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
тел./факс: (4712) 34-03-13
www.pharmstd.ru