ЛП-№(006357)-(РГ-RU) от 29.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСИЛОНГ Кидс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КСИЛОНГ Кидс

Международное непатентованное или группировочное наименование: ксилометазолин + [декспантенол]

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

	на 1 мл	**на 1 дозу**
Действующие вещества:		
Ксилометазолина гидрохлорид	0,50 мг	0,050 мг
Декспантенол	50,00 мг	5,000 мг
Вспомогательные вещества:		
Натрия цитрата дигидрат	5,09 мг	0,509 мг
Натрия хлорид	2,50 мг	0,250 мг
Гипромеллоза	1,00 мг	0,100 мг
Бензалкония хлорид	0,15 мг	0,015 мг
Лимонной кислоты моногидрат	3,50 мг	0,350 мг
Вода очищенная	до 1,00 мл	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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин – местное сосудосуживающее средство (деконгестант) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, устраняет заложенность носа, облегчает носовое дыхание. Действие ксилометазолина обычно наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Декспантенол – витамин группы В – производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А (Ко – А) и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов; стимулирует регенерацию кожи, 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 (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 Ко-А), выводится в неизменном виде.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину, 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; одновременное применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; детский возраст до 2 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

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Не допускается превышать рекомендуемую дозу.

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, или в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения и дозы

Интраназально.

У детей в возрасте от 2 до 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1 – 3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5 – 7 дней. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Если после 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 по применению.

Инструкция по применению флакона

Снять защитный колпачок с распылителя. Флакон готов к использованию.

Перед первым применением спрея несколько раз нажать на распылитель до появления равномерного распыления. При применении спрея флакон необходимо держать в вертикальном положении. Во время впрыскивания нужно легко вдохнуть носом.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и <1/10); нечасто (≥ 1/1000 и <1/100); редко (≥ 1/10000 и <1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто – головная боль;

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

Нарушение со стороны органа зрения:

Очень редко – нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: ощущение сердцебиения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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 24.07.2024 № 15195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять препарат более 7 дней.

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.

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

Вспомогательные вещества

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 и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный, 0,05 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.

Не применять по истечении срока годности.

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