МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 на одну 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: противоконгестивное средство

Код АТХ: R01AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание. Действие препарата обычно наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005550-300519
СОГЛАСОВАНО

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

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. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в Ко-А), выводится в неизмененном виде.

Показания к применению

Применяют при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита, остром аллергическом рините, вазомоторном рините, синуситах, при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки), для облегчения проведения риноскопии, восстановления нарушенного носового дыхания; после хирургических вмешательств в носовой полости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, гипертериоз, глаукома, атрофический ринит, сухой ринит, порфирия, гиперплазия предстательной железы, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет, феохромоцитома, заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе ишемическая болезнь сердца), повышенная чувствительность к действию

адренергических препаратов, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

Применение при беременности и период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Снять защитный колпачок. Флакон готов к использованию.

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. Одно впрыскивание в каждый носовой ход 3–4 раза в день. Продолжительность терапии 5–7 дней.

Не следует применять более 7 дней. Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.

Повторное применение возможно только после перерыва в несколько дней.

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

Нежелательные явления, представленные ниже, перечисленные в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости.

Частота встречаемости определяется следующим образом: *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 *не известна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: беспокойство, бессонница, головная боль, усталость (сонливость), 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:

Очень редко: отек слизистой оболочки носа, гиперсекреция, кровотечение из носа.

Частота неизвестна: жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы:

Очень редко: судороги (особенно у детей).

Нарушения со стороны иммунной системы:

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

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

В случаях передозировки или случайного перорального применения могут возникнуть следующие симптомы: мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, нарушение ритма сердца, сосудистая недостаточность, остановка сердца, гипертензия, отек легких, нарушение функции дыхания, галлюцинации.

У пациентов также могут появиться симптомы угнетения со стороны ЦНС, сопровождающиеся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, шоком, остановкой дыхания и комой.

Лечение.

Применение активированного угля, промывание желудка, кислородная вентиляция легких. Для снижения артериального давления назначают 5 мг фентоламина в 0,9 % растворе натрия хлорида путем медленного внутривенного введения или 100 мг фентоламина перорально. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сопутствующее применение ингибиторов МАО и трициклических антидепрессантов может привести к повышению артериального давления вследствие воздействия этих препаратов на сердечно-сосудистую систему.

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы. Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При применении препарата, в соответствии с данной инструкцией по применению, препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами, однако при появлении нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

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.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ОАО "Фармстандарт-Лексредства",

305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО "Фармстандарт-Лексредства",

305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru

Представитель
ОАО "Фармстандарт-Лексредства" С.В. Барыкин