ЛП 002351-030418

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилометазолин

Капли назальные 0,05 и 0,1 %,

ООО «Славянская аптека», Россия

Изменение № 1

030418

Дата внесения Изменения «___»_____201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Инфлюрин®	**Торговое наименование**: Ксилометазолин
Международное непатентованное или группировочное название:	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ксилометазолин
Состав на 1 мл: активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид - 0,5 мг или 1,0 мг; вспомогательные вещества: бензалкония хлорид – 0,15 мг, динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б) – 0,5 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат – 7,13 мг, калия дигидрофосфат – 3,63 мг, натрия хлорид – 9,0 мг, вода очищенная - до 1 мл.	**Состав:** Состав на 1 мл *Действующее вещество:* Ксилометазолина гидрохлорид - 0,5 мг или 1,0 мг; *Вспомогательные вещества:* Бензалкония хлорид – 0,15 мг, Динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б) – 0,5 мг, Натрия гидрофосфата додекагидрат – 7,13 мг, Калия дигидрофосфат – 3,63 мг, Натрия хлорид – 9,0 мг, Вода очищенная - до 1 мл.

107921

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологическое действие. Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α2–адреномиметическим действием. Оказывает быстрое, выраженное и продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя, таким образом, ее отечность и гиперемию. 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.	**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 полости носа, устраняя, таким образом, ее отечность и гиперемию. 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 практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.
Показания для применения Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых проходах.	**Показания к применению** Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.
Противопоказания - повышенная чувствительность к компонентам препарата,	**Противопоказания** - повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам

Старая редакция	Новая редакция
- артериальная гипертензия, - тахикардия, - выраженный атеросклероз, - глаукома, - атрофический ринит, - гипертиреоз, - хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), - детский возраст до 2 лет (для раствора концентрацией 0,05 %), - детский возраст до 6 лет (для раствора концентрацией 0,1 %), - беременность.	препарата, - артериальная гипертензия, - тахикардия, - выраженный атеросклероз, - глаукома, - атрофический ринит, - гипертиреоз, - воспалительные заболевания кожи или слизистой преддверия носа, - состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии, - хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), - детский возраст до 2 лет (для раствора концентрацией 0,05 %), - детский возраст до 6 лет (для раствора концентрацией 0,1 %), - беременность. Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (включая период 14 дней после их отмены), тетра - и трициклическими антидепрессантами.
С осторожностью При сахарном диабете, гиперплазии предстательной железы, ишемической болезни сердца (стенокардии).	**С осторожностью** Период грудного вскармливания, порфирия, при сахарном диабете, феохромоцитома, гиперплазии предстательной железы, ишемической болезни сердца (стенокардии). При повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и лактации Противопоказано применение препарата при беременности. Возможно применение для лечения кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект у матери превышает риск развития возможных побочных эффектов у ребенка.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Противопоказано применение препарата при беременности. В период грудного вскармливания препарат может применяться только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Ксилометазолин способен проникать в грудное молоко. Вследствие возможного снижения выработки молока не следует превышать рекомендованную дозу.
Способ применения и дозы Интраназально (в каждый носовой ход). Раствор препарата концентрацией 0.05 %: детям - от 2 до 6 лет - по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в день; не следует применять более 3-х раз в день. Раствор препарата концентрацией 0,1 %: взрослым и детям старше 6 лет - по 2-3 капли в каждый носовой ход (при необходимости можно повторить); не следует применять более 3-х раз в день. Препарат применяется не более 7 дней.	**Способ применения и дозы** Интраназально (в каждый носовой ход). Раствор препарата концентрацией 0,05 %: детям - от 2 до 6 лет - по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в день; не следует применять более 3-х раз в день. Раствор препарата концентрацией 0,1 %: взрослым и детям старше 6 лет - по 1-2 капли в каждый носовой ход (при необходимости можно повторить); не следует применять более 3-х раз в день. В случае если очередная доза препарата была пропущена, запрещено удваивать следующую дозу. Препарат применяется не более 7 дней. По поводу длительности применения у детей всегда советуйтесь с врачом.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие При частом и/или длительном применении - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция; отек слизистой оболочки носа, сердцебиение, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, головная боль, рвота, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз). При возникновении вышеуказанных симптомов прекратить применение препарата и обратиться к врачу.	**Побочное действие** Классификация частоты развития побочных эффектов (согласно рекомендациям ВОЗ): очень часто ≥1/10; часто от ≥1/100 до <1/10; нечасто от ≥1/1000 до <1/100; редко от ≥1/10000 до <1/1000; очень редко <1/10000, включая отдельные сообщения. *Нарушения со стороны иммунной системы*: Нечасто: реакция гиперчувствительности (ангионевротический отёк, кожная сыпь, зуд). *Нарушения со стороны центральной нервной системы (ЦНС)*: Очень редко - беспокойство, бессонница, утомляемость, вялость, апатия, парестезии, покалывание, головная боль, головокружение, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей). *Нарушения со стороны сердечно - сосудистой системы:* Редко: ощущение «сердцебиения», тахикардия, повышение артериального давления; Очень редко: аритмия. *Нарушения со стороны дыхательной системы:* Часто - жжение, сухость слизистой оболочки носа, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки; Нечасто - после ослабления терапевтического эффекта повышенная отёчность слизистой оболочки носа, носовые кровотечения. *Нарушения со стороны желудочно-*

107921

Старая редакция	Новая редакция
	кишечного тракта: Очень редко: тошнота. Редко: рвота. *Нарушение со стороны органов чувств:* Очень редко: нарушение четкости зрения. При возникновении вышеуказанных симптомов прекратить применение препарата и обратиться к врачу.
Передозировка Снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления, спутанность сознания. Лечение: симптоматическое.	**Передозировка** *Симптомы:* Усиление побочных эффектов (дозозависимых), снижение температуры тела, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, брадикардия, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кома и судороги. После повышения артериального давления может наблюдаться его резкое снижение. *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. Специфического антидота нет.

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Одновременный прием ксилометазолина с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами может привести к повышению артериального давления, поэтому следует, по - возможности, избегать одновременного приема данных лекарственных средств.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) тетра - и трициклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгенсантами), а так же препаратами, повышающими артериальное давление. При одновременном приеме ксилометазолина с ингибиторами МАО или в течение 14 дней после окончания их применения возможно повышение артериального давления и нарушение ритма сердца.
Особые указания Не следует превышать рекомендованные дозы и применять препарат в течение длительного (более 7 дней) времени. Применение препарата более 7 дней может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит). 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.	**Особые указания** Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки носа. Перед применением очистить носовые ходы. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Не рекомендуется применять препарат непрерывно более 7 дней. Применение препарата более 7 дней может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит). Избегать попадания препарата в глаза.

Старая редакция	Новая редакция
При простудных заболеваниях в тех случаях, когда в носу образуются корки, предпочтительно назначать в виде геля.	
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Ксилометазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортными средствами или оборудованием. При лечении препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных действий.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Ксилометазолин в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При развитии нежелательных реакций следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Форма выпуска Капли назальные 0,05 % и 0,1 %. По 10, 15 мл в стерильные полимерные флаконы-капельницы, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами и полимерными крышками навинчиваемыми. По 10, 15 мл в стерильные полимерные флаконы-капельницы, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдув - наполнение - запайка», герметично закрытые крышками навинчиваемыми. По 1 полимерному флакону-капельнице с инструкцией по применению помещают в пачку.	**Форма выпуска** Капли назальные 0,05 % и 0,1 %. По 10, 15 мл в полимерные флакон-капельницы, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами и полимерными крышками навинчиваемыми. По 10, 15 мл в полимерные флакон-капельницы, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» на линии производства Bottelpak, герметично закрытые крышками навинчиваемыми. По 1 полимерному флакон-капельнице вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

107921

Старая редакция	Новая редакция
Производитель: ООО «Славянская аптека», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, п. Вольгинский, тел./факс: 8 (495)742-60-36, 8 (495) 450-42-48.	**Производитель** ООО «Славянская аптека», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, п. Вольгинский, тел./факс: 8(495)742-60-36, 8 (495) 450-26-54. **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя** ООО «Славянская аптека», Россия 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, тел./факс: 8 (495)742-60-36, 8 (495) 450-26-54.

Генеральный директор
ООО «Славянская аптека» Боришпольский А.Л.

ВЛАДИМИРСКАЯ ОБЛАСТЬ * ПЕТУШИНСКИЙ РАЙОН * ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * Славянская аптека * ИНН 3310015263 * ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * ОГРН 2033301405608 * п. ВОЛЬГИНСКИЙ *

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

107921