МИНЗДРАВ РОССИИ
260822
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилометазолин

наименование лекарственного препарата

Капли назальные, 0,05% и 0,1%

лекарственная форма, дозировка

ООО «Славянская аптека», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___»_____202__ г. 260822

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Состав на 1 мл:** *Действующее вещество:* ксилометазолина гидрохлорид 0,50 мг 1,00 мг *Вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид 0,15 мг 0,15 мг динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б) 0,50 мг 0,50 мг натрия гидрофосфата додекагидрат 7,13 мг 7,13 мг калия дигидрофосфат 3,63 мг 3,63 мг натрия хлорид 9,00 мг 9,00 мг вода очищенная до 1 мл до 1 мл

146709

Старая редакция	Новая редакция
Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.	**Описание**: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость
Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик.	**Фармакотерапевтическая группа:** противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик
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.	**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 и другим компонентам 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	**Противопоказания** - Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата; - 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 моноаминоксидазы (МАО) (включая 14

Старая редакция	Новая редакция
концентрацией 0,1 %), - беременность. Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (включая период 14 дней после их отмены), тетра - и трициклическими антидепрессантами.	дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; - детский возраст до 6 лет (для 0,1% раствора); - детский возраст до 2-х лет (для 0,05% раствора).
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.	**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.
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	**Способ применения и дозы** Интраназально. Для 0,1 % раствора: У детей старше 6 лет и взрослых: по 2-3 капли в каждый носовой ход 0,1% раствора 2-3 раза в сутки. Для 0,05% раствора: У детей в возрасте от 2 до 6 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 0,05% раствора 1-2 раза в сутки, не более 3-х раз в сутки; у детей в возрасте старше 6 лет: по 2-3 капли в каждый носовой ход 0,05% раствора 2-3 раза в сутки.

Старая редакция	Новая редакция
следующую дозу. Препарат применяется не более 7 дней. По поводу длительности применения у детей всегда советуйтесь с врачом.	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.
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.	**Особые указания** Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий. 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.
Срок хранения 3 года. Флакон-капельницу после вскрытия использовать в течение 30 суток. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. Флакон после вскрытия использовать в течение 30 суток. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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) 450-26-54.	**Владелец регистрационного удостоверения** ООО «Славянская аптека», Россия 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский тел.: +7 (495) 510-60-95; +7 (49243) 7-11-31; +7 (4922) 37-90-21
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.	**Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Славянская аптека», Россия 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский тел.: +7 (495) 510-60-95; +7 (49243) 7-11-31; +7 (4922) 37-90-21 сайт: www.slavapteca.ru

Генеральный директор
ООО «Славянская аптека» Варламов И.В.

ВЛАДИМИРСКАЯ ОБЛАСТЬ · ПЕТУШИНСКИЙ РАЙОН · ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ · "Славянская аптека" · ИНН 3321015283 · ОГРН 2033301405608 · П. ВОЛЬГИНСКИЙ

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3

146709