ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КСИЛОМЕТАЗОЛИН БУФУС

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Ксилометазолин буфус.
Международное непатентованное название: ксилометазолин.
Химическое название: 2-[[4-(1,1- диметилэтил)- 2,6- диметилфенил] метил]- 4,5 дигидро-1Н – имидазол (в виде гидрохлорида).
Лекарственная форма: капли назальные.

Состав
активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг и 1 мг,
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат (трилон Б), калия дигидрофосфат (калий фосфорнокислый однозамещенный), натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный), натрия хлорид, вода очищенная.

Описание
Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство - вазоконстриктор (альфа - адреномиметик)
Код АТХ R01AA07

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ
Альфа-адреностимулятор, суживает кровеносные сосуды слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки. Облегчает носовое дыхание при ринитах. Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается в течении нескольких часов.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Острый аллергический ринит, ОРЗ с явлениями ринита, синусит, поллиноз; средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки). Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, тиреотоксикоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), детский возраст (до 6 лет – для 0,1 % раствора).

Не применять при терапии ингибиторами моноаминооксидазы и трициклическими антидепрессантами.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Беременность, период лактации, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, сахарный диабет, детский возраст (для 0,05 % раствора – до 2 лет).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Интраназально. Капли для носа для взрослых и детей старше 6 лет – по 2-3 капли 0,1 % раствора в каждый носовой ход, обычно достаточно 4 раз в день; для грудных детей и детей в возрасте до 6 лет – по 1-2 капли 0,05 % раствора в каждый носовой ход 1 или 2 раза в день; не следует применять более 3 раз в день.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При частом и/или длительном применении – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция.

Редко – отек слизистой оболочки полости носа, сердцебиение, тахикардия, аритмии, повышение артериального давления, головная боль, рвота, бессонница, нарушение зрения; депрессия (при длительном применении высоких доз).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое.

ВЗАМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Несовместим с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Детям до 2 лет общепринятые клинические дозы не разработаны (использовать только 0,05 %).

Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли назальные 0,05 % и 0,1 %.

По 5 мл, 10 мл во флаконы из трубки стеклянной типа ФО.

По 5 мл, 10 мл во флаконы полимерные с винтовой горловиной и навинчиваемой крышкой с уплотняющим элементом и насадкой-дозатором или насадкой-дозатором с уплотняющими элементами или во флаконы полимерные, герметизированные капельницами с навинчиваемыми крышками.

По 1 мл, 1,5 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл в тюбик-капельницы или импортные из полимерных материалов.

Каждый флакон или 1, 2, 5, 10 тюбик-капельниц с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.
Допускается вложение в пачку крышки-капельницы.

По 50, 150 флаконов или тюбик-капельниц с инструкциями по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

УЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.
Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ

ЗАО "Производственная фармацевтическая компания Обновление",
Новосибирская обл., р.п. Сузун, ул. К. Зятькова, 18.
630071, г. Новосибирск, ул. Станционная, 80, тел. (383) 359-11-99.

И. о. Директора ИДКЭЛС С. В. Буданов

Представитель фирмы: