МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилометазолин

Спрей назальный 0,05 и 0,1 %,

ООО «Славянская аптека», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__»_110418_201__ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Торговое наименование:** Инфлюрин® | **Торговое наименование:** Ксилометазолин |
| **Международное непатентованное название:** Ксилометазолин | **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:**<br>Состав на 1 мл:<br>*Действующее вещество*:<br>Ксилометазолина гидрохлорид - 0,5 мг или 1,0 мг;<br>*Вспомогательные вещества*:<br>Бензалкония хлорид – 0,15 мг,<br>Динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б) – 0,5 мг,<br>Натрия гидрофосфата додекагидрат – 7,13 мг,<br>Калия дигидрофосфат – 3,63 мг,<br>Натрия хлорид – 9,0 мг,<br>Вода очищенная - до 1 мл. |

ЛС-001208-110418



| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Фармакологическое действие.**<br>Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α2–адреномиметическим действием. Ооказывает 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.<br>В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку полости носа, не вызывает гиперемию. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 10-12 ч.<br>**Фармакокинетика.** При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами. | **Фармакологические свойства**<br>*Фармакодинамика*<br>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.<br>В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку полости носа, не вызывает гиперемию. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 10-12 ч.<br>*Фармакокинетика*<br>При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами. |
| **Показания для применения**<br>Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки).<br>Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых проходах. | **Показания к применению**<br>Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки).<br>Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах. |

107927

ЛС-001208-110418



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

107927

ЛС-001208-110418



| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления. |
| **Применение при беременности и лактации**<br>Противопоказано применение препарата при беременности.<br>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**<br>Противопоказано применение препарата при беременности.<br>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.<br>Вследствие возможного снижения выработки молока не следует превышать рекомендованную дозу. |
| **Способ применения и дозы**<br>Интраназально (в каждый носовой ход).<br>Раствор препарата концентрацией 0,05 %: детям - от 2 до 6 лет - по одному впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в день; не следует применять более 3-х раз в день.<br>Раствор препарата концентрацией 0,1 %: взрослым и детям старше 6 лет - по одному впрыскиванию в каждый носовой ход (при необходимости можно повторить); не следует применять более 3-х раз в день.<br>Препарат применяется не более 7 дней. | **Способ применения и дозы**<br>Интраназально (в каждый носовой ход).<br>Раствор препарата концентрацией 0,05 %: детям - от 2 до 6 лет - по одному впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в день; не следует применять более 3-х раз в день.<br>Раствор препарата концентрацией 0,1 %: взрослым и детям старше 6 лет - по одному впрыскиванию в каждый носовой ход (при необходимости можно повторить); не следует применять более 3-х раз в день.<br>В случае если очередная доза препарата была пропущена, запрещено удваивать следующую дозу. |

107927

ЛС-001208-110418



| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | Препарат применяется не более 7 дней.<br>По поводу длительности применения у детей всегда советуйтесь с врачом. |
| **Побочные действия**<br>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).<br>При возникновении вышеуказанных симптомов прекратить применение препарата и обратиться к врачу. | **Побочное действие**<br>Классификация частоты развития побочных эффектов (согласно рекомендациям ВОЗ):<br>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.<br>*Нарушения со стороны иммунной системы*:<br>Нечасто: реакция гиперчувствительности (ангионевротический отёк, кожная сыпь, зуд).<br>*Нарушения со стороны центральной нервной системы (ЦНС)*:<br>Очень редко - беспокойство, бессонница, утомляемость, вялость, апатия, парестезии, покалывание, головная боль, головокружение, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей).<br>*Нарушения со стороны сердечно - сосудистой системы:*<br>Редко: ощущение «сердцебиения», тахикардия, повышение артериального давления;<br>Очень редко: аритмия.<br>*Нарушения со стороны дыхательной системы:*<br>Часто - жжение, сухость слизистой оболочки носа, чихание, гиперсекреция; |

107927

ЛС-001208-110418



| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | Нечасто - после ослабления терапевтического эффекта повышенная отёчность слизистой оболочки носа, носовые кровотечения.<br>*Нарушения со стороны желудочно – кишечного тракта:*<br>Очень редко: тошнота.<br>Редко: рвота.<br>*Нарушение со стороны органов чувств:*<br>Очень редко: нарушение четкости зрения.<br>При возникновении вышеуказанных симптомов прекратить применение препарата и обратиться к врачу. |
| **Передозировка**<br>Снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления.<br>Лечение: симптоматическое. | **Передозировка**<br>*Симптомы:*<br>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.<br>*Лечение:*<br>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 |

107927

ЛС-001208-110418



| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | интубация и искусственная вентиляция лёгких. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. Специфического антидота нет. |
| **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**<br>Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) трициклическими антидепрессантами. | **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**<br>Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) тетра - и трициклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгенсантами), а так же препаратами, повышающими артериальное давление.<br>При одновременном приеме кеилометазолина с ингибиторами МАО или в течение 14 дней после окончания их применения возможно повышение артериального давления и нарушение ритма сердца. |
| **Особые указания**<br>Не следует превышать рекомендованные дозы и применять препарат в течение длительного (более 7 дней) времени.<br>При простудных заболеваниях в тех случаях, когда в носу образуются корки, предпочтительно назначать в виде геля. | **Особые указания**<br>Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки носа.<br>Перед применением очистить носовые ходы.<br>Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.<br>Не рекомендуется применять препарат непрерывно более 7 дней. Применение препарата более 7 дней может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит).<br>Избегать попадания препарата в глаза. |

107927

ЛС-001208-110418



| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**<br>Ксилометазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортными средствами или оборудованием.<br>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**<br>Ксилометазолин в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.<br>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**<br>Спрей назальный 0,05 %, 0,1 %.<br>По 10, 15 мл в полимерные флаконы-капельницы в комплекте с трубочкой, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.<br>По 1 полимерному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. | **Форма выпуска**<br>Спрей назальный 0,05 %, 0,1 %.<br>По 10, 15 мл в полимерные флаконы-капельницы в комплекте с трубочкой, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.<br>По 10, 15 мл во флаконы полимерные в комплекте со спрей насадкой назальной.<br>На флакон или флакон-капельницу наклеивают самоклеющуюся этикетку.<br>По 1 полимерному флакону или флакону-капельнице вместе инструкцией по применению помещают в пачку из картона. |
| **Срок годности**<br>3 года.<br>Флакон после вскрытия использовать в течение 30 суток. | **Срок годности**<br>3 года.<br>После вскрытия использовать в течение 30 суток. |

107927

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. | Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. |
| **Условия отпуска**<br>Без рецепта врача. | **Условия отпуска**<br>Без рецепта. |
| **Производитель:**<br>ООО «Славянская аптека», Россия,<br>601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, п. Вольгинский,<br>тел./факс: 8 (495)742-60-36,<br>8 (495) 450-42-48. | **Производитель**<br>ООО «Славянская аптека», Россия,<br>601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, п. Вольгинский,<br>тел./факс: 8(495)742-60-36, 8 (495) 450-26-54.<br>**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя**<br>ООО «Славянская аптека», Россия<br>601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский,<br>тел./факс: 8 (495)742-60-36,<br>8 (495) 450-26-54. |

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

ВЛАДИМИРСКАЯ ОБЛАСТЬ • П. ПЕТУШИНСКИЙ РАЙОН • ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ • Славянская аптека • ИНН 3327078283 • для документов • Г.Р.Н. 2033301405608 • П. ВОЛЬГИНСКИЙ •

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

107927