МИНЗДРАВ РОССИИ
141122
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилометазолин

наименование лекарственного препарата

Спрей назальный, 0,05% и 0,1%

лекарственная форма, дозировка

ООО «Славянская аптека», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

141122

Дата внесения Изменения «___» _____202__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Ксилометазолин	**Торговое наименование**: Инфлюрин® Ксило
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,	**Состав на 1 г:** *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

146750

Старая редакция	Новая редакция
Натрия хлорид – 9,0 мг, Вода очищенная - до 1 мл.	натрия хлорид 9,00 мг 9,00 мг вода очищенная до 1 г до 1 г
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	**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;

Старая редакция	Новая редакция
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.	- применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 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 одному впрыскиванию 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 одному впрыскиванию в каждый носовой ход (при необходимости можно повторить); не	**Способ применения и дозы** Интраназально. У детей старше 6 лет и взрослых по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,1% раствора 2-3 раза в сутки. У детей в возрасте от 2 до 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,05% раствора 1-3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарствен-

Старая редакция	Новая редакция
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.	ного 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.
Форма выпуска Спрей назальный 0,05 %, 0,1 %. По 10, 15 мл в полимерные флаконы-капельницы в комплекте с трубочкой, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.	**Форма выпуска** Спрей назальный 0,05 %, 0,1 %. По 10, 15 г в флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления, герметично закрытые пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления или из полиэтилена высокого

Старая редакция	Новая редакция
По 10, 15 мл во флаконы полимерные в комплекте со спрей насадкой назальной. На флакон или флакон-капельницу наклеивают самоклеющуюся этикетку. По 1 полимерному флакону или флакону-капельнице вместе инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	давления в комплекте с погружной трубочкой из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления. По 10, 15 г во флаконы медицинские из полиэтилена низкого давления, герметично закрытые насадкой-распылителем для лекарственных средств для назального применения из полипропилена с погружной трубкой из смеси полиэтилена и полипропилена, защелкивающейся (Snap On) BONA, Китай и защитным колпачком на распылителе из полиэтилена. По 1 флакону-капельнице или флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Срок годности 3 года. После вскрытия использовать в течение 30 суток. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. После вскрытия использовать в течение 30 суток. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте,	**Условия хранения** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
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

Старая редакция	Новая редакция
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.

146750

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА