ЛП-003608 от 14.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2023 № 4605
(Входящий МЗ №4220350)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Ксилометазолин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ксилометазолин

Международное непатентованное или группировочное наименование (МНН): ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

спрей назальный с ароматом эвкалипта

Состав:

В 1 мл препарата содержится:

Ксилометазолин, спрей назальный 0,05 %

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 0,50 мг;

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид – 0,15 мг, динатрия эдетат – 0,47 мг, калия дигидрофосфат – 3,63 мг, натрия гидрофосфата дигидрат – 3,54 мг, натрия хлорид – 9,00 мг, вода очищенная – до 1 мл.

Ксилометазолин, спрей назальный 0,1 %

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 1,00 мг;

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид – 0,15 мг, динатрия эдетат – 0,47 мг, калия дигидрофосфат – 3,63 мг, натрия гидрофосфата дигидрат – 3,54 мг, натрия хлорид – 9,00 мг, вода очищенная – до 1 мл.

Ксилометазолин, спрей назальный с ароматом эвкалипта 0,1 %

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 1,00 мг;

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид – 0,15 мг, динатрия эдетат – 0,50 мг, калия дигидрофосфат – 3,63 мг, натрия гидрофосфата дигидрат – 3,54 мг, натрия хлорид – 7,00 мг, эвкалипта прутовидного листьев масло – 0,50 мг, сорбитол – 8,00 мг, глицерол – 4,00 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат – 3,40 мг, вода очищенная – до 1 мл.

Описание:

Ксилометазолин, спрей назальный: бесцветная и́ли слегка окрашенная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, со слабым характерным запахом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2023 № 4605
(Входящий МЗ №4220350)

Ксилометазолин, спрей назальный с ароматом эвкалипта: бесцветная или слегка окрашенная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа. Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа. В состав препарата Ксилометазолин, спрей назальный с ароматом эвкалипта входит неактивный компонент – сорбитол, который является увлажнителем. Таким образом, увлажняющая формула позволяет уменьшить симптомы раздражения и сухости слизистой оболочки носа, возникающие при длительном использовании ксилометазолина. В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 10-12 часов (например, в течение всей ночи). Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

Фармакокинетика

При местном применении в рекомендуемых дозировках препарат практически не абсорбируется, концентрации в плазме ниже предела обнаружения.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2023 № 4605
(Входящий МЗ №4220350)

Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата; артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, гипертиреоз, 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 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; детский возраст (до 2 лет – для 0,05 % спрея, до 6 лет для 0,1 % спрея, до 12 лет для спрея 0,1 % с ароматом эвкалипта).

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект у матери превышает риск развития возможных побочных эффектов у ребенка.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Ксилометазолин, спрей назальный 0,1 % - у детей старше 6 лет и взрослых по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Ксилометазолин, спрей назальный с ароматом эвкалипта 0,1 % - у детей старше 12 лет и взрослых по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Ксилометазолин, спрей назальный 0,05 % - у детей в возрасте от 2 до 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.

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. Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2023 № 4605
(Входящий МЗ №4220350)

Распыление производят после снятия предохранительного колпачка с распылителя. Перед первым применением необходимо провести пробное распыление в воздух. Распылитель вводят в нос и, нажимая на его основание, распыляют в течение 1 секунды.

Для того, чтобы правильно сделать впрыскивание, следует держать распылитель вертикально, таким образом, чтобы насадка была направлена вверх. Затем следует поместить насадку в носовой ход, быстро и резко сжать флакон и вынуть насадку, не разжимая флакон. Во время впрыскивания стоит глотнуть немного воздуха через нос, что способствует оптимальному введению препарата.

В случае хронического ринита препарат «Ксилометазолин» 0,05 % и 0,1 % можно применять только под контролем врача, учитывая риск атрофии слизистой оболочки носа.

Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх!

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥1/100, но <1/10), *нечасто* (≥1/1000, но < 1/100), *редко* (≥1/10000, но < 1/1000), *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, кожные высыпания, зуд).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, *редко* – рвота.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, депрессия (при длительном применении в высоких дозах), *очень редко* – бессонница, беспокойство, усталость, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей).

Нарушение со стороны органа зрения: очень редко – нарушение четкости зрения.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, тахикардия; *очень редко* – аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы: часто – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение и парестезия слизистой оболочки полости носа, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки полости носа; *нечасто* – отек слизистой оболочки полости носа, кровотечение из носа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2023 № 4605
(Входящий МЗ №4220350)

После применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия).

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа и бронхоспазм.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

При передозировке или случайном приеме препарата внутрь препарат может вызвать: тошноту, рвоту, цианоз, лихорадку, резкое снижение температуры тела, одышку, сильное головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, угнетение дыхания, кому и судороги, брадикардию, аритмию, тахикардию, повышение артериального давления. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение: симптоматическое. Наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа. При случайном приеме внутрь – промывание желудка, прием активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременный прием ксилометазолина и трициклических или тетрациклических антидепрессантов, ингибиторов МАО (а также в течение 14 дней после отмены ингибиторов МАО) типа транилципромина, лекарственных средств, способствующих повышению артериального давления, может привести к повышению артериального давления, поэтому следует избегать одновременного приема данных лекарственных средств. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Ксилометазолин проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Длительное применение (более 7 дней) и передозировка симпатомиметиков, оказывающих деконгестивное действие, может привести к реактивной гиперемии слизистой оболочки носа. В результате возникает затруднение носового дыхания, которое приводит к тому, что пациент начинает пользоваться препаратом повторно или даже постоянно. Это может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2023 № 4605
(Входящий МЗ №4220350)

приводить к хронической отечности (медикаментозному риниту), а в итоге даже к атрофии слизистой оболочки носа (озене).

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Не рекомендуется применять препарат в непрерывном режиме более 7 дней.

Избегать попадания препарата в глаза (препарат оказывает влияние на зрение).

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный 0,05 %, 0,1 %.

Спрей назальный с ароматом эвкалипта 0,1 %.

По 10, 15, 18, 20 мл во флаконы из коричневого стекла, укупоренные насосом с насадкой-распылителем и защитным колпачком.

По 10, 15, 18, 20 мл во флаконы из смеси полиэтилена высокой и низкой плотности с пробкой-капельницей и трубочкой пластиковой и укупоренные крышкой винтовой из смеси полиэтилена высокой и низкой плотности с контролем первого вскрытия или флаконы из полиэтилена высокой плотности, укупоренные насосом с насадкой-распылителем и защитным колпачком.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2023 № 4605
(Входящий МЗ №4220350)

Срок годности

Ксилометазолин, спрей назальный: 3 года.

Ксилометазолин, спрей назальный с ароматом эвкалипта: 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: **ООО «Атолл»**

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Либо

Производитель: ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

Представитель ООО «Атолл» по доверенности — Ивасько Ю.Г.