ЛП-№(002023)-(РГ-RU) от 22.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2023 № 5262
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДС, спрей назальный 0,1%

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

В 1 мл спрея содержится: 1,0 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачная, бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДС показан к применению у взрослых и детей с 6 лет. Препарат применяют при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка), остром аллергическом рините, поллинозе, синусите, евстахиите, среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки); для подготовки пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,1% раствора 2-3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3 раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.

Дети:

От 0 до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДС у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2023 № 5262
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

От 2 до 6 лет

Препарат КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДС не следует применять у детей в возрасте от 2 до 6 лет, для данной дозировки в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

От 6 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением рекомендуется очистить носовые ходы.

Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх, а после впрыскивания рекомендуется произвести легкий вдох носом.

Перед использованием снять защитный колпачок насоса-дозатора. Легким нажатием пальцев сделать 2 пробных впрыскивания (не в нос), а потом сделать впрыскивание в нос в количестве, указанном в разделе 4.2. После использования всегда следует закрывать насос-дозатор защитным колпачком.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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;
- Применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2023 № 5262
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Применять с осторожностью у пациентов с сахарный диабетом; тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (в том числе ишемической болезнью сердца, стенокардией); гиперплазией предстательной железы; феохромоцитомой; порфирией; в период грудного вскармливания; повышенной чувствительностью к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациентам с синдромом удлиненного интервала QT.

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней.

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

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение ксилометазолина может вызывать ослабление терапевтического эффекта (тахифилаксия), а также повышает риск реактивной гиперемии слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа (озена).

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Применение ксилометазолина несовместимо с одновременной терапией ингибиторами моноаминоксидазы (а также в течение 14 дней после окончания лечения) из-за возможности повышения артериального давления и нарушения ритма сердца.

Одновременное применение ксилометазолина с три-, тетрациклическими антидепрессантами и симпатомиметическими препаратами могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не следует применять в период беременности.

Период лактации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2023 № 5262
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для младенца, находящегося на грудном вскармливании.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами или работу с механизмами.

При длительном применении с превышением рекомендуемых доз нельзя исключить возможность его системного действия. В таких случаях следует соблюдать осторожность.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

В приведенной ниже таблице все нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте. Частота по MedDRA определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Системно-органный класс	**Часто** (≥1/100 и <1/10)	**Редко** (≥1/10,000 и <1/1,000)	**Очень редко** (<1/10000)
Нарушения со стороны иммунной системы	-	-	Реакции гипер-чувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд)
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	-	-
Нарушения психики	-	Бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах)	-
Нарушения со стороны органа зрения	-	-	Нарушение четкости зрительного восприятия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2023 № 5262
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны сердца	-	Ощущение сердцебиения	Тахикардия, аритмия
Нарушения со стороны сосудов	-	Повышение артериального давления	-
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит	После применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки (реактивная гиперемия), кровотечение из носа.	Апноэ у детей и новорожденных
Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Рвота	-
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Жжение в месте применения	-	-

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2023 № 5262
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызвать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение

Симптоматическое (промывание желудка, прием активированного угля). Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α-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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2023 № 5262
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Динатрия гидрофосфата додекагидрат

Натрия хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30°С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20 или 30 мл препарата помещают во флакон с крышкой-распылителем из полиэтилена низкого давления/высокой плотности и с защитным колпачком из полипропилена. Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2023 № 5262
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Болгария

ДАНСОН-БГ,

2400, г. Радомир, ул. «Отец Паисий» № 26

тел.: +35924519300

e-mail: office@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»,

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Тел./факс: +7 (495) 580 30 60,

E-mail: sekretar@dn-serv.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/