ЛП-№(004087)-(РГ-RU) от 20.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСИЛОМЕТАЗОЛИН, 0,05 %, спрей назальный.

КСИЛОМЕТАЗОЛИН, 0,1 %, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

КСИЛОМЕТАЗОЛИН, 0,05 %, спрей назальный

Каждый миллилитр содержит 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

КСИЛОМЕТАЗОЛИН, 0,1 %, спрей назальный

Каждый миллилитр содержит 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.

КСИЛОМЕТАЗОЛИН, 0,05 %, спрей назальный

Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор.

КСИЛОМЕТАЗОЛИН, 0,1 %, спрей назальный

Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат КСИЛОМЕТАЗОЛИН, спрей назальный 0,05 %, показан к применению у детей от 2 до 6 лет.

Препарат КСИЛОМЕТАЗОЛИН, спрей назальный 0,1 %, показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет.

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, синусит, поллиноз, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для взрослых: применяют 0,1 % спрей по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки. Не применять препарат без перерыва более 5–7 дней.

Дети

Препарат противопоказан детям до 2 лет – для раствора 0,05 % и до 6 лет – для раствора 0,1 % (см. раздел 4.3).

Для детей в возрасте от 2 до 6 лет: применяют 0,05 % спрей по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки.

Для детей старше 6 лет: применяют 0,1 % спрей по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки. Не применять препарат более 5–7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения.

По поводу длительности применения у детей следует посоветоваться с врачом.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы. 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. Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх!

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа, гипертиреоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии, детский возраст до 2 лет (для спрея назального 0,05 %), детский возраст до 6 лет (для спрея назального 0,1 %), беременность.

Применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет, порфирия, феохромоцитома, заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; период грудного вскармливания; при повышенной чувствительности к адренергическим

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

Препарат не следует применять без перерыва более 7 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы.

При длительном применении ксилометазолина и передозировке возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития тяжелых желудочковых аритмий.

Избегать попадания препарата в глаза.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы моноаминооксидазы в данное время, включая 14 дней после их отмены.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

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. Не допускается превышать рекомендуемую дозу.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (<1/10000).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Психические нарушения:

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: ощущение сердцебиения.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Часто: жжение в месте применения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать 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

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

Фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя таким образом отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание.

Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 12 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении препарат практически не абсорбируется, поэтому его концентрации в плазме крови очень малы (современными аналитическими методами не определяются).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Калия дигидрофосфат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Натрия хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл препарата во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1, укупоренные насадкой-дозатором из пластика или насадкой-распылителем из пластика.

По 20 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные насадкой-дозатором из пластика или насадкой-распылителем из пластика.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФармРегистр»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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