ЛП-№(008145)-(РГ-RU) от 16.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27551
(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: ксилометазолина гидрохлорид

Ксилометазолин, 0,05 %, спрей назальный

каждый мл препарата содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Ксилометазолин, 0,1 %, спрей назальный

каждый мл препарата содержит 1 мг ксилометазолина 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

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Ксилометазолин, 0,1 %, спрей назальный

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

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

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27551
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Для взрослых: 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 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.

4.3. Противопоказания

• Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в подразделе 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;

• беременность;

• применение ингибиторов моноаминооксидазы (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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27551
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Особые указания:

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не рекомендуется применять препарат более 7 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы. Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки носа.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки носа.

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

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось, или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ, церебральной вазоконстрикции ксилометазолин следует немедленно отменить и обратиться за медицинской помощью.

4.5. Взаимодействия 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27551
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (>1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27551
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 подозреваемых 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.

Адрес: 109012, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27551
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки 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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- бензалкония хлорид,
- динатрия эдетат,
- калия дигидрофосфат,
- натрия гидрофосфата додекагидрат,
- натрия хлорид,
- вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27551
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20 мл во флаконы из светлой стеклянной трубки первого гидролитического класса, укупоренные обжимным микроспреером с распылительной насадкой и защитным колпачком.

Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

141190, Московская обл., г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. 3а, эт/пом/каб 2/2003/23

Тел.: 8 800 707 07 65

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

141190, Московская обл., г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. 3а, эт/пом/каб 2/2003/23

Тел.: 8 800 707 07 65

Адрес электронной почты: utenkov@vipsmed.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27551
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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