ЛП-№(002464)-(РГ-RU) от 02.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилокт-СОЛОфарм, 35 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

Ксилокт-СОЛОфарм, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

Ксилокт-СОЛОфарм, 35 мкг/доза, спрей назальный дозированный

1 доза препарата содержит: 35 мкг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Ксилокт-СОЛОфарм, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный

1 доза препарата содержит: 140 мкг 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 дозированный.

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ксилокт-СОЛОфарм, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет.

Препарат Ксилокт-СОЛОфарм, 35 мкг/доза, спрей назальный дозированный показан к применению у детей от 2 до 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

Взрослые

По 1 впрыскиванию Ксилокт-СОЛОфарм, спрей назальный дозированный 140 мкг/доза в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Дети

Дети от 6 до 18 лет

Для препарата Ксилокт-СОЛОфарм, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный: режим дозирования для детей в возрасте от 6 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети от 2 до 6 лет

Для препарата Ксилокт-СОЛОфарм, 35 мкг/доза, спрей назальный дозированный: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Длительность применения у детей определяет врач.

Препарат Ксилокт-СОЛОфарм, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный не следует назначать детям в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Эффективность и безопасность препарата Ксилокт-СОЛОфарм, 35 мкг/доза, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлена.

Способ применения

Интраназально (в каждый носовой ход).

Одно впрыскивание объемом 70 мкл содержит 35 мкг ксилометазолина гидрохлорида – для Ксилокт-СОЛОфарм, спрей назальный дозированный 35 мкг/доза.

Одно впрыскивание объемом 140 мкл содержит 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида – для Ксилокт-СОЛОфарм, спрей назальный дозированный 140 мкг/доза.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- воспалительные заболевания кожи и слизистой оболочки преддверия носа;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- атрофический ринит;
- гипертиреоз;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- детский возраст до 2 лет – для Ксилокт-СОЛОфарм, спрей назальный дозированный 35 мкг/доза;
- детский возраст до 6 лет – для Ксилокт-СОЛОфарм, спрей назальный дозированный 140 мкг/доза;
- беременность.
- применение ингибиторов моноаминоксидазы (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применять с осторожностью при:

- сахарном диабете,

- тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (в том числе ишемическая болезнь сердца, стенокардия),

- гиперплазии предстательной железы,

- феохромоцитоме,

- порфирии,

- в период грудного вскармливания,

- повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления,

- у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT.

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

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

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки носа.

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

Вспомогательные вещества

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

В период лактации препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца, под контролем врача. 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 психомоторных реакций.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

http://roszdravnadzor.gov.ru

e-mail: pharm@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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

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.

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой носа, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи).

Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетат (трилон Б)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Натрия гидрофосфата дигидрат

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Для дозировки 35 мкг/доза:

По 120 доз (10 мл) или по 180 доз (15 мл) во флакон из полиэтилена высокой плотности или низкой плотности, укомплектованный дозирующей насадкой из полипропилена.

Для дозировки 140 мкг/доза:

По 60 доз (10 мл) или по 90 доз (15 мл) во флакон из полиэтилена высокой плотности или низкой плотности, укомплектованный дозирующей насадкой из полипропилена.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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 «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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