ЛП-№(008235)-(РГ-RU) от 23.12.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСИЛОНГ КОМБО, 84 мкг + 70 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ипратропия бромид+ксилометазолин.

Каждая 1 доза содержит 84 мкг ипратропия бромида моногидрата, 70 мкг 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 дозированный.

Прозрачная бесцветная или светло-желтого с зеленоватым или коричневатым оттенком жидкость.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания

Лекарственный препарат КСИЛОНГ КОМБО показан к применению у взрослых (в возрасте от 18 лет и старше): 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 в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Между двумя впрыскиваниями должно пройти не менее 6 часов.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Рекомендуется прекратить лечение сразу после купирования симптомов, даже если это произошло ранее, чем через 7 дней (максимальная продолжительность терапии), с целью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

минимизации риска нежелательных явлений.

Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

Опыт применения препарата у лиц старше 70 лет ограничен.

Способ применения

Интраназально.

Перед первым применением спрея нажать на помповое дозирующее устройство несколько раз до выхода полной дозы. При дальнейшем использовании дополнительная активация дозирующего устройства не требуется. Если наблюдается неравномерное дозирование спрея или перерыв в использовании препарата составил более 9 дней, необходимо повторно нажать несколько раз на помповое дозирующее устройство для его активации до выхода полной дозы.

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или ипратропия бромиду, или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- повышенная чувствительность к атропину или схожим соединениями (гиосциамин, скополамин);
- глаукома;
- гипертиреоз;
- атрофический ринит;
- воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии;
- беременность и период грудного вскармливания;
- применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т. ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); обструкция шейки мочевого пузыря; стеноз межмочеточниковой складки; гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; порфирия; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

Рекомендуется соблюдать осторожность:

- у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT;
- у пациентов, предрасположенных к паралитической непроходимости кишечника;
- у пациентов с муковисцидозом;
- у пациентов с предрасположенностью к носовым кровотечениям;
- у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек гортани и анафилактические реакции.

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините. Длительное применение ксилометазолина может вызвать отек слизистой оболочки носа и повышение секреции, что обусловлено развитием повышенной чувствительности клеток к действующим веществам препарата, так называемый эффект «рикошета». Рекомендуется прекратить лечение сразу после купирования симптомов с целью минимизации риска нежелательных явлений.

Не допускать попадания препарата в глаза или вокруг глаз. В случае попадания может отмечаться временная нечеткость зрения, раздражение, боль, покраснение глаз, возможно развитие обострения закрытоугольной глаукомы. Следует обильно промыть глаза холодной водой в случае попадания в них препарата и обратиться к врачу при боли в глазах или помутнении зрения.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат и обратиться за медицинской помощью.

Чтобы избежать возможного распространения инфекции, препарат должен использовать только один человек.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид является раздражителем, может вызывать кожные реакции.

## 4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат несовместим с одновременным приемом ингибиторов МАО, три- и тетрациклических антидепрессантов, а также в случае приема указанных препаратов в течение предшествующих 2 недель. Одновременное использование или применение в течение предшествующих 2-х недель три- и тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может усилить симпатомиметический эффект ксилометазолина, и поэтому не рекомендовано.

Симпатомиметические препараты вызывают высвобождение катехоламинов, в том числе норадреналина, обладающего сосудосуживающим эффектом, вследствие чего повышается артериальное давление. При значительном повышении артериального давления лечение препаратом КСИЛОНГ КОМБО следует отменить и провести симптоматическое лечение.

При сопутствующем назначении других препаратов, обладающих антихолинергической активностью, возможно усиление антихолинергического эффекта ипратропия бромида.

Вышеуказанные взаимодействия изучались индивидуально для обоих действующих веществ, входящих в состав КСИЛОНГ КОМБО. В комбинации для обоих действующих веществ вышеуказанные взаимодействия не изучались.

## 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Отмечались случаи нарушения зрения (включая нечеткость зрения и расширение зрачка), головокружения и утомляемости. Пациентов следует предупредить о том, что при появлении подобных симптомов они должны воздержаться от вождения транспортных средств, управления механизмами, а также от выполнения действий, в случае которых подобные симптомы могут повлечь за собой риск для самих пациентов и для других людей.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (анафилактическая реакция, ангионевротический отек, сыпь, зуд, ларингоспазм).

*Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: нарушение вкуса, головная боль.

Нечасто: нарушения обоняния, головокружение, тремор.

Очень редко: бессонница, судороги, галлюцинации.

*Нарушения со стороны органа зрения*

Нечасто: раздражение глаз, сухость глаз.

Частота неизвестна: повышение внутриглазного давления, мидриаз, боль в глазах, фотопсия, ухудшение состояния при закрытоугольной глаукоме, нарушение четкости зрительного восприятия, расширение зрачка, гало эффект (наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света).

*Нарушения со стороны сердца*

Нечасто: учащенное сердцебиение, наджелудочковая тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: аритмичный пульс.

Частота неизвестна: мерцательная аритмия.

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

Очень часто: носовое кровотечение, раздражение и/или сухость слизистой оболочки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

носоглотки.

Часто: ощущение жжения, покалывания, назальная гиперсекреция, чихание, заложенность носа (при частом и/или длительном применении препарата), сухость в горле, першение в горле, риналгия, ринорея.

Нечасто: язва слизистой оболочки носа, боль в глотке, кашель, дисфония.

Частота неизвестна: дискомфорт в области околоносовых пазух, спазм гортани, отек глотки.

*Желудочно-кишечные нарушения*

Часто: сухость во рту.

Нечасто: диспепсия, тошнота.

Частота неизвестна: затрудненное глотание.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Частота неизвестна: зуд, кожная сыпь, крапивница.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Частота неизвестна: затрудненное мочеиспускание.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Нечасто: дискомфорт, утомляемость.

Частота неизвестна: дискомфорт в грудной клетке, жажда.

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, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

После интраназального применения препарата КСИЛОНГ КОМБО острая передозировка маловероятна, т.к. всасывание препарата крайне незначительно.

*Ксилометазолин*

В случае передозировки ксилометазолина для клинической картины характерны: головокружение, тошнота, потоотделение, понижение температуры тела, головная боль, брадикардия, нарушение аккомодации, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, кома, судороги. Артериальная гипертензия может смениться артериальной гипотензией.

*Ипратропия бромид*

При чрезмерном использовании ипратропия бромида передозировка маловероятна в связи с крайне незначительным всасыванием вещества в кровь, но могут развиться сухость во рту, затруднение аккомодации, тахикардия.

Лечение

*Ксилометазолин*

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку. При необходимости показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение шести часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

*Ипратропия бромид*

Лечение симптоматическое.

Значительная передозировка может вызвать симптомы, связанные с холинолитическим действием препарата со стороны ЦНС, включая галлюцинации, для устранения которых назначают ингибиторы холинэстеразы.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AB06

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Снимает заложенность, облегчает носовое дыхание при ринитах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Ипратропия бромид обладает антихолинергическим эффектом. При интраназальном применении снижает назальную секрецию, останавливая течение из носа за счет конкурентного ингибирования холинергических рецепторов, расположенных в эпителии носовой полости.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку, не вызывает ее гиперемии.

Препарат начинает действовать через 5–10 минут и оказывает стойкий эффект на протяжении 6–8 часов.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При интраназальном применении ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорид мало абсорбируется и присутствует в плазме крови в незначительных количествах.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Динатрия эдетата дигидрат

Бензалкония хлорид

Хлористоводородная кислота концентрированная (для коррекции pH)

Вода очищенная

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности

2 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл (60 доз) во флаконы полимерные (полиэтилен высокой плотности). Флаконы завальцовывают дозирующими насосами в комплекте с распылителем и защитным колпачком.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с распылителем в комплекте с защитным колпачком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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