ЛП-№(005182)-(РГ-RU) от 15.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2024 № 7240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСИЛО НОРДУМ, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

Каждая доза спрея назального дозированного содержит 140 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.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат КСИЛО НОРДУМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет и старше:

– при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка);

– при остром аллергическом рините;

– при поллинозе;

– при синусите;

– при евстахиите;

– при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);

– при подготовке пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 впрыскиванию 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.

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

Дети

Не следует применять у детей в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Режим дозирования у детей в возрасте от 6 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

У детей в возрасте 6–11 лет препарат следует применять по рекомендации врача.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Способ применения

Применяется интраназально.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

– артериальная гипертензия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2024 № 7240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– 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;
– прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических и тетрациклических антидепрессантов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Препарат КСИЛО НОРДУМ 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 назальной 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, в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушение зрения. В большинстве случаев состояние 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.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ксилометазолин противопоказан пациентам, применяющим ингибиторы моноаминоксидазы 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2024 № 7240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не следует применять в период 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

Табличное 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 (≥1/1000, но <1/100), редко (≥ 1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000).

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательная реакция
Нарушение 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2024 № 7240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
телефон: +7 (800) 550-99-03
электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
сайт: http://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

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 состав препарата входят неактивные компоненты – сорбитол и гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза), которые являются увлажнителями. Таким образом, увлажняющая формула позволяет уменьшить симптомы раздражения и сухости слизистой оболочки носа, возникающие при длительном использовании ксилометазолина.
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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2024 № 7240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия дигидрофосфат дигидрат
натрия гидрофосфата додекагидрат
динатрия эдетата дигидрат
бензалкония хлорид
сорбитол
гипромеллоза
натрия хлорид
вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.
Срок годности после первого вскрытия (использования) – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 или 20 мл лекарственного препарата во флаконы из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовой дозирующей насадкой-распылителем, снабженной защитным колпачком из полипропилена. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.
1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац или импортного.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
НАО «Северная звезда»,
Юридический адрес предприятия-производителя:
111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47
Тел/факс: +7 (495) 137-80-22
Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
НАО «Северная звезда»,
Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е
тел/факс: +7 (812) 409-11-11

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2024 № 7240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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