ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Ксилен актив®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ксилен актив®

Международное непатентованное или группировочное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Ксилометазолина гидрохлорид	1,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия дигидрофосфата дигидрат	2,0 мг
Натрия гидрофосфата додекагидрат	2,8 мг
Натрия хлорид	5,0 мг
Бензалкония хлорид в пересчете на безводный	0,05 мг
Сорбитол (70 % раствор)	14,0 мг
Динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б)	0,5 мг
Левоментол (ментол)	0,3 мг
Цинеол (эвкалиптол)	0,2 мг
Макрогола глицерилгидроксистеарат (Кремофор RH40)	2,5 мг
Вода очищенная	до 1,0 мл

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость с запахом ментола и эвкалипта.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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. Содержащиеся в препарате ментол и эвкалиптол оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа, дающее ощущение свежести. Сорбитол и макрогол в составе препарата обладают способностью смягчать и увлажнять сухую и раздраженную слизистую оболочку носовых ходов, не допуская пересыхания и раздражения.

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».

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Лекарственный препарат Ксилен актив® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет при:

- острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка);
- остром аллергическом рините;
- поллинозе;
- синусите;
- евстахиите;

- среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);
- для подготовки пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата
- 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
- Детский возраст до 12 лет
- Применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

С осторожностью

- Сахарный диабет
- Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия)
- Гиперплазия предстательной железы
- Феохромоцитома
- Порфирия
- Повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления
- Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT

– Период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности применение препарата противопоказано.

В период грудного вскармливания препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и риска для ребенка, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Способ применения и дозы

Интраназально (распыление в нос).

У детей старше 12 лет и взрослых: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. Длительность применения у детей определяет лечащий врач.

Побочное действие

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).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакция 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.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота; редко – рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – жжение в месте применения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы моноаминооксидазы (МАО) в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого сочетания рекомендуется избегать.

Особые указания

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней. 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.

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 нарушений 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 прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Вспомогательные вещества

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Спрей назальный, 0,1 %.

По 15 г во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности для назального спрея с распылительным устройством и с завинчивающейся защитной крышкой с контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности, снабженные насадной-распылителем с защитным колпачком из полипропилена, составные

части насадки-распылителя изготовлены из полипропилена, полиэтилена, нержавеющей стали, полиэтилена низкой плотности.

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

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «ВЕРОФАРМ», Российская Федерация

Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, влд. 120.

Тел./факс: (4922) 37-98-28.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «ВЕРОФАРМ», Российская Федерация

Юридический адрес: Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, влд. 120.

Адрес принятия претензий: г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Тел: +7 (495) 797-57-37

Факс: +7 (495) 792-53-28

E-mail: info@veropharm.ru

https://veropharm.ru