

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КСИЛЕН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ксилен®

Международное непатентованное наименование (МНН): ксилометазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав:

1 мл раствора содержит:

действующее вещество:

ксилометазолина гидрохлорид - 0,5 мг или 1,0 мг;

вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид в пересчете на безводный - 0,15 мг, динатрия эдетата дигидрат (трилон Б) - 0,50 мг, калия дигидрофосфат – 3,63 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат - 7,13 мг, натрия хлорид – 9,00 мг, вода очищенная – до 1,0 мл.

Описание:

Бесцветная или с коричневато-желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик.

Код АТХ: [R01AA07]

Фармакологические свойства:

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемия слизистой оболочки носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание.

Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Фармакокинетика: При местном применении препарат практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала (современными аналитическими методами не определяется).

Показания к применению:

Применяют при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка), остром аллергическом рините, синуситах, при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки), для облегчения проведения риноскопии.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), беременность, период лактации, детский возраст до 6-и лет - для 0,1 % раствора (0,001 г/мл).

С осторожностью: ишемическая болезнь сердца (стенокардия), сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз, детский возраст до 2-х лет - для 0,05 % раствора (0,0005 г/мл).

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям старше 6 лет вводят по 1-2 капли 0,1 % раствора ксилометазолина в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Для грудных детей и детей в возрасте до 6 лет применяют 0,05 % раствор по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки. Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки и не более 3-5 дней.

Не применять препарат без перерыва более 3-5 дней.

Побочные эффекты:

При частом и/или длительном применении - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, парестезии, чиханье, гиперсекреция; редко – отек слизистой оболочки носа, рвота, головная боль, сердцебиение, повышение артериального давления, тахикардия, аритмия, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз).

Передозировка:

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое под наблюдением врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Несовместим с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.

Особые указания:

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините.

Пропущенная доза: в течение 1 часа использовать сразу, позже 1 ч не использовать; дозу не удваивать.

Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием:

Ксилометазолин в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Капли назальные, 0,05 %, 0,1 %.

По 10 мл или 20 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена с пробкой-капельницей из полиэтилена и крышкой навинчиваемой из полиэтилена.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «ВЕРОФАРМ»

Адрес производства: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел./факс: (4922) 37-98-28.

или

Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Адрес принятия претензий: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел./факс: (4922) 37-98-28.

или

Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.