

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилен®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ксилен®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг или 1,0 мг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид 0,15 мг

в пересчете на безводный

Динатрия эдетата дигидрат 0,5 мг

(Трилон Б)

Калия дигидрофосфат 3,63 мг

Натрия гидрофосфата 7,13 мг

додекагидрат

Натрия хлорид 9,0 мг

Вода очищенная до 1,0 мл

Описание

Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик

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, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение рН, характерное для полости носа.

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

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка)
- Острый аллергический ринит
- Синусит
- Средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки)
- Поллиноз
- Евстахиит
- Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата
- Артериальная гипертензия
- Тахикардия
- Выраженный атеросклероз

- Глаукома
- Сухой ринит или атрофический ринит
- Хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе)
- Детский возраст до 2-х лет – для 0,05 % раствора
- Детский возраст до 12 лет – для 0,1 % раствора
- Гипертиреоз
- Состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии
- Воспалительные заболевания кожи или слизистой преддверия носа
- Одновременное применение ингибиторов МАО в период лечения ксилومتазолином или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.
- Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов, т.к. они могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилومتазолина

С осторожностью

- Сахарный диабет
- Феохромоцитома
- Заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. ИБС, стенокардия)
- Гиперплазия предстательной железы
- Повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления
- Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не следует применять в период беременности. В период грудного вскармливания препарат применяется только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца, под контролем врача. Не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Способ применения и дозы

Интраназально. Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Взрослым и детям старше 12 лет: применяют 0,1 % раствор ксилومتазолина по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Детям от 6 до 11 лет: применяют 0,05 % раствор ксилометазолина по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Детям от 2 до 5 лет: применяют 0,05 % раствор ксилометазолина по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. Не следует применять более 3 раз в сутки. Рекомендуется последнюю аппликацию проводить непосредственно перед сном.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 10); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Нарушения психики: редко – бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны органов чувств: очень редко – нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – ощущение сердцебиения, повышение артериального давления; очень редко – тахикардия, аритмия.

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота; редко - рвота.

Общие расстройства и нарушения 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

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. 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 МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

Особые указания

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 10 дней.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более 10 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки полости носа. Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Ксилометазолин не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Спрей назальный, 0,05 % и 0,1 %.

По 10, 15, 20 или 30 мл во флаконы-капельницы полимерные с пробкой-капельницей, трубочкой пластиковой и крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные для назального спрея с распылительным устройством и с завинчивающейся защитной крышкой с контролем первого вскрытия.

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

50 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

Срок годности

3 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.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «ВЕРОФАРМ»

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

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ВЕРОФАРМ»

Адрес производства и принятия претензий:

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

Тел.: (49243) 7-17-53

или

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

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

Руководитель фармакологической группы

Регуляторного отдела

ООО «ВЕРОФАРМ»

Н.В. Соломахина