

ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Ксилин®

Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственное средство в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе «Нежелательные реакции» листка-вкладыша.

Международное непатентованное название: xylometazoline.

Форма выпуска: капли назальные 0,5 мг/мл и 1 мг/мл.

Описание лекарственной формы: прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

Состав: 1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 0,5 мг или 1 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, бензалкония хлорид, динатрия фосфат 12-водный, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, сорбитола раствор некристаллизующийся, хлористоводородная кислота концентрированная, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: деконгестанты и другие назальные средства для местного применения. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

При применении в нос ксилометазолин вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя таким образом отек слизистой оболочки и носоглотки. Облегчает носовое дыхание.

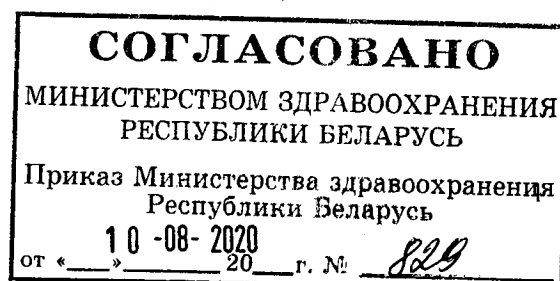
В состав препарата входит сорбитол, который позволяет уменьшить симптомы сухости оболочки носа.

Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов. Ксилометазолин не нарушает функции мерцательного эпителия.

При местном применении ксилометазолин практически не всасывается в кровь.

Показания к применению:

- ринит различных видов;
- для облегчения оттока секрета при воспалениях придаточных пазух носа;
- в качестве вспомогательной терапии при среднем отите (для уменьшения отека слизистой носоглотки);
- для облегчения проведения риноскопии.



Способ применения и дозирование

Всегда применяйте данное лекарственное средство в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении вопросов или сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ксилин® применяют интраназально, закапывая его в нос с помощью насадки, имеющейся на флаконе.

Выполнение процедуры закапывания: перед применением препарата и через 5 мин после его применения необходимо очистить носовые ходы. Снять крышку с флакона перед использованием. Отклонить голову назад в положении сидя или лечь, кончик насадки перевернутого вверх дном флакона ввести аккуратно в одну из половин носа, закапать препарат в каждую половину носа, аккуратно наклонить голову из стороны в сторону несколько раз. После использования очистить кончик насадки, закрыть крышкой флакон. Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

Последнее применение в день желательно произвести перед сном.

Ксилин® , капли назальные 0,5 мг/мл

Дети младше 1 года: применение лекарственного средства противопоказано.

Дети в возрасте от 1 до 2 лет: применять лекарственное средство следует по назначению врача.

Дети в возрасте от 2 до 11 лет включительно: применять лекарственное средство следует только под наблюдением взрослых. Обычно применяют по 1-2 капли в каждый носовой ход. Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Ксилин® , капли назальные 1 мг/мл

Применяется только у взрослых и подростков с 12 лет.

По 2-3 капли в каждый носовой ход. При необходимости можно повторить. Не следует применять препарат более 3-4 раз в сутки.

Ксилин® не следует применять более 7 дней, так как длительное применение препарата может привести к медикаментозному риниту.

Если Вы забыли принять Ксилин®, сделайте это, как только вспомните, и далее применяйте лекарственное средство как обычно. Не следует применять двойную дозу препарата с целью компенсации пропущенного применения.

При применении больших доз, чем следовало, или случайном/преднамеренном проглатывании лекарственного средства следует как можно быстрее обратиться к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш» (см. раздел «Передозировка»).

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного средства обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным средствам, Ксилин® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головная боль, сухость, дискомфорт, жжение слизистой оболочки носа, заложенность носа, вызванная применением препарата, тошнота, жжение в месте применения.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): реакции гиперчувствительности (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить, сыпь, зуд).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе «Информация о производителе», либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата;
- закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- атрофический ринит (хроническое воспалительное поражение слизистой оболочки носа, характеризующееся нарушением ее кровоснабжения, что приводит к потере ее функций);
- сухой ринит (воспалительное поражение слизистой оболочки носа, характеризующееся сухостью слизистой оболочки);
- трансназальные (через носовую полость) или трансоральные (через ротовую полость) хирургические вмешательства по удалению гипофиза с обнажением твердой мозговой оболочки;
- детский возраст до 1 года.

Особые указания и меры предосторожности

Пациенты с синдромом удлинённого интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных нарушений ритма сердца (желудочковых аритмий).

Препарат Ксилин® следует принимать с осторожностью и только после консультации врача пациентам:

- с артериальной гипертонией, заболеваниями сердечно-сосудистой системы;
- с нарушением функции щитовидной железы, сахарным диабетом, опухолью надпочечников;
- с увеличением (гипертрофией) предстательной железы;
- получающим или получавшим лечение ингибиторами моноаминоксидазы в течение последних 14 дней (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение и т.д.

Не рекомендуется применять препарат Ксилин® непрерывно на протяжении более 7 дней, как и другие сосудосуживающие средства для местного применения, так как возможно развитие медикаментозного ринита с отеком слизистой оболочки носа, симптомы которого схожи с насморком.

Не следует превышать рекомендованную дозу, особенно у детей и пожилых пациентов.

Ксилин®, капли назальные 0,5 мг/мл не следует применять детям младше 1 года. Детям от 1 до 2 лет рекомендуется применять препарат только по назначению врача. Детям от 2 до 11 лет включительно рекомендуется применять препарат под наблюдением взрослых.

Ксилин®, капли назальные 1 мг/мл не применять у детей младше 12 лет.

Вспомогательные вещества

В 1 капле препарата Ксилин® содержится 0,0048 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа при длительном применении.

В 1 капле препарата Ксилин® содержится 0,072 мг бензилового спирта, который может вызвать развитие аллергических реакций.

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственное средство Ксилин®.

Если в процессе применения лекарственного средства Ксилин® Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным средством.

Беременность. В связи с сосудосуживающими свойствами препарата Ксилин® его не следует применять во время беременности.

Грудное вскармливание. Неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко. Применение препарата Ксилин® в период кормления грудью возможно только по назначению врача.

Фертильность. Соответствующие данные по действию препарата Ксилин® на фертильность отсутствуют. Контролируемые исследования на животных не проводились. Поскольку системное воздействие ксилометазолина очень низкое, вероятность влияния на фертильность крайне мала.

Передозировка

При применении больших доз, чем следовало, или случайном/преднамеренном проглатывании лекарственного средства следует как можно быстрее обратиться к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш.

Избыточное применение ксилометазолина или случайное проглатывание могут вызвать симпатолитическое действие, включая угнетение ЦНС (например, сонливость, кому), повышенное или пониженное артериальное давление, учащение или урежение частоты сердечных сокращений (ЧСС). Также могут возникнуть симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и рвота. Иные симптомы – бледность, чрезмерное потоотделение, пониженная температура тела, сужение зрачка, угнетение дыхания, нарушение координации движений и тревожность.

Симптомы тяжелой степени после случайного избыточного применения не наблюдались, однако сообщалось о случае, когда у одного новорожденного (возраст 2 недели) применение 1 капли 0,1%-ного раствора в каждый носовой ход привело к коме.

У маленьких детей применение препарата до 0,5 мг/кг веса тела не вызвало симптомов, которые можно было бы связать с применением препарата. В связи с отсутствующими данными применения препарата в дозе более 0,5 мг/кг массы тела симптомы тяжелой степени не могут быть исключены. В таких случаях врач-клиницист будет осуществлять медицинское наблюдение и оценивать необходимость проведения поддерживающей и симптоматической терапии (например, при брадикардии применить атропин). В случае проглатывания препарата внутрь врач будет оценивать необходимость проведения мер, направленных на снижение абсорбции препарата (например, применение активированного угля). Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие лекарственные средства Вы применяете, недавно применяли или планируете применять в скором

времени, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача, перед тем как начать применять лекарственное средство.

Ингибиторы моноаминоксидазы. Ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов моноаминоксидазы и вызвать гипертонический криз. Ксилометазолин не рекомендуется принимать пациентам, получающим или получавшим лечение ингибиторами моноаминоксидазы в течение последних 14 дней (см. раздел «Меры предосторожности»).

Три- или тетрациклические антидепрессанты. Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов с симпатомиметическими средствами не рекомендовано, так как оно может вызвать усиление сосудосуживающего действия ксилометазолина.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами

Нельзя исключить возможное системное действие ксилометазолина с развитием нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы (например, нерегулярная или повышенная частота сердечных сокращений, повышенное артериальное давление, нарушение ритма сердца) при длительном его применении либо при применении в высоких дозах.

Упаковка

По 10 мл во флаконах полиэтиленовых, укупоренных крышкой винтовой с предохранительным кольцом и вставкой – капельницей. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем для потребителей помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Сведения о производителе:

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.