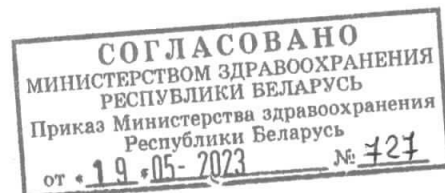


НД РБ

30065-2022



**Листок-вкладыш: информация для потребителя**  
**Ксилин® НАЗОГЕЛЬ, гель назальный 0,5 мг/г, 1 мг/г**  
ксилометазолина гидрохлорид

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- 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 4 листка-вкладыша.
- Если через 7 дней применения препарата состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что представляет собой препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ
3. Как применять лекарственный препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что представляет собой препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ и для чего его применяют**  
Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ содержит в качестве действующего вещества ксилометазолина гидрохлорид, который относится к группе деконгестантов – средств, которые при назальном применении вызывают сужение кровеносных сосудов, уменьшают отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки, уменьшают количество выделений, тем самым облегчая носовое дыхание. Лекарственная форма в форме геля способствует мягкому и равномерному распределению препарата на слизистой оболочке и препятствует его затеканию на дно носовой полости и в глотку.

**Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ применяется** для симптоматического лечения острого ринита вирусного или бактериального генеза; острого или хронического, рецидивирующего воспаления придаточных пазух носа; аллергического ринита; острого воспаления среднего уха – с целью восстановления проходимости евстахиевой трубы.

Лекарственный препарат в дозировке 0,5 мг/г показан для применения у детей от 3 до 12 лет; в дозировке 1 мг/г – у взрослых и детей старше 12 лет.

**2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ**

**Не применяйте лекарственный препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ:**

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);

- если Вы подверглись удалению гипофиза или другому хирургическому вмешательству, протекающему со вскрытием твердой мозговой оболочки;
- если у Вас атрофический ринит.

### **Особые указания и меры предосторожности при применении**

*Перед применением лекарственного препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять препарат, при наличии у Вас следующих заболеваний или состояний:

- повышенная чувствительность (аллергия) к адреномиметическим препаратам. Если во время применения препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ появятся такие симптомы, как бессонница, головокружение, дрожь, нерегулярное сердцебиение, повышенное артериальное давление, необходимо прекратить применение препарата;
- синдром удлиненного интервала QT, повышенное артериальное давление, стенокардия и другие заболевания системы кровообращения, сахарный диабет, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз;
- лечение ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами. Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ нельзя применять во время лечения вышеуказанными препаратами.

Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 0,5 мг/г не следует применять у детей младше 3 лет.

Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 1 мг/г не следует применять у детей младше 12 лет.

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ следует вводить только в нос (также при воспалении среднего уха).

Не следует применять препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ при хроническом или вазомоторном рините, так как у таких пациентов есть тенденция к применению препарата дольше, чем 5 дней. Применение препарата дольше рекомендуемого времени может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и впоследствии к вторичному медикаментозному риниту.

Не применяйте лекарственный препарат в количестве выше рекомендованного.

### **Другие лекарственные препараты и Ксилин® НАЗОГЕЛЬ**

*Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете применять какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.*

Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ нельзя применять во время лечения ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.

Следует избегать одновременного применения препарата с другими симпатомиметиками (например, эфедрин, псевдоэфедрин) из-за суммирования действия.

### **Беременность и грудное вскармливание**

*При беременности, вероятной беременности или планируемой беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственный препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ. В случае, если беременность наступила на фоне применения препарата, важно как можно скорее сообщить об этом лечащему врачу.*

Не рекомендуется применять препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ во время беременности.

Не применяйте препарат в период кормления грудью, если он не назначен Вам лечащим врачом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов, если его применяют в рекомендуемых количествах и в течение короткого времени.

При продолжительном применении или применении в больших дозах могут появиться нежелательные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы и центральной нервной системы, например, сонливость, головокружение. Не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, пока симптомы не прекратятся.

#### **Вспомогательные вещества**

В 1 г лекарственного препарата содержится 0,1 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

### **3. Как применять лекарственный препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ**

*Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.*

Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ предназначен только для интраназального применения (также при воспалении среднего уха).

Не следует применять лекарственный препарат в количестве выше рекомендованного.

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 0,5 мг/г

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 0,5 мг/г предназначен для применения у детей в возрасте от 3 до 12 лет.

*Дети в возрасте от 3 до 12 лет:*

По одному впрыскиванию геля в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 1 мг/г

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 1 мг/г предназначен для применения у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет.

*Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет:*

По одному впрыскиванию геля в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

#### **Способ применения**

Интраназально.

Перед применением препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ необходимо тщательно очистить нос (например, посредством высмаркивания).

При использовании препарата нужно соблюдать следующий порядок действий:

1. снять защитный колпачок;
2. перед самым первым применением несколько раз нажать на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не нужно повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
3. распылитель держать вертикально, наконечником кверху;
4. голову держать прямо, не наклонять;
5. вставить наконечник распыляющей насадки в ноздрю, один раз коротким резким движением нажать на распыляющую насадку и одновременно сделать неглубокий вдох носом для оптимального распределения лекарственного препарата по поверхности носовой полости;
6. вынув наконечник из ноздри, разжать распылитель;
7. повторить действия №3-№6 с другой ноздрей;
8. после применения очистить кончик распыляющей насадки;
9. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

Из гигиенических соображений и во избежание инфицирования флакон рекомендуется использовать только одному человеку.

#### **Продолжительность применения**

Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ не следует применять дольше 3-5 дней подряд.

**Если Вы применили большее количество препарата, чем следовало**

Если Вы применили большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш. Симптомы передозировки: ускоренное и неритмичное сердцебиение, повышенное артериальное давление, сонливость, угнетение дыхания или нерегулярное дыхание, нарушения сознания.

У детей может наступить чрезмерная седация (угнетение сознания).

Лечение передозировки симптоматическое.

**В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к врачу.**

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

Если Вы заметили у себя появление каких-либо нежелательных реакций, в том числе не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом врачу.

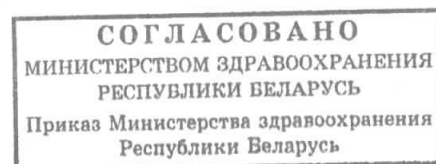
У некоторых пациентов развиваются реакции повышенной чувствительности. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу:

- аллергические реакции (частота возникновения очень редко – может наблюдаться менее чем у 1 из 10000 человек) – чувство удушья, ангионевротический отек (возможные проявления: 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).

**Другие возможные нежелательные реакции**

Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10000 человек):

- головная боль, сонливость;
- нарушение зрения;
- palpitation (нерегулярное сердцебиение, ощущаемое как пропущенные или дополнительные удары сердца), тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений);
- повышение артериального давления (особенно у пациентов с заболеваниями системы кровообращения);
- чихание;
- тошнота;
- слабость, усталость.



Может появиться сухость слизистой оболочки носа, раздражение слизистой оболочки носа, чувство жжения в носу и в глотке.

Применение препарата дольше, чем рекомендуется и (или) в количестве выше, чем рекомендуется, может привести к развитию вторичного медикаментозного ринита.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую 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 препарата.

**5. Хранение лекарственного препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения флакона после вскрытия 12 недель.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения****Состав**

*Действующее вещество:* ксилометазолина гидрохлорид.

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 0,5 мг/г: 1 г лекарственного препарата содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 1 мг/г: 1 г лекарственного препарата содержит 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида.

*Вспомогательные вещества*

Натрия дигидрофосфат моногидрат, динатрия фосфат додекагидрат, натрия хлорид, сорбитола раствор некристаллизующийся, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, гидроксипропилцеллюлоза, глицерин, фосфорная кислота разведенная или натрия гидроксид, вода очищенная.

***Внешний вид лекарственного препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ и содержимое упаковки***

Гель назальный.

Бесцветная или светло-желтая, прозрачная или слабо опалесцирующая вязкая жидкость.

По 10 г во флаконе полиэтиленовом или во флаконе из полиэтилентерефталата, укупоренном насадкой распыляющей полипропиленовой назальной.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

***Условия отпуска из аптек***

Без рецепта врача.

***Держатель регистрационного удостоверения/производитель***

ООО «Фармтехнология»,

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

