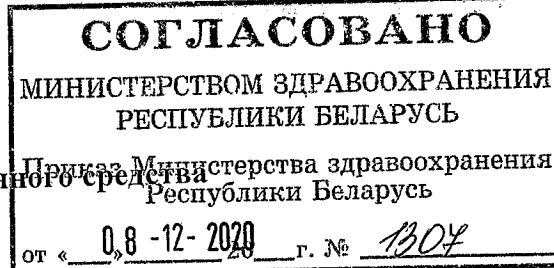


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Ксилин®



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: спрей назальный 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 1,0 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

Фармакологическое действие

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 дозы

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

Способ применения

Препарат предназначен для введения в носовую полость.

Перед применением назального спрея Ксилин® необходимо тщательно очистить нос (например, посредством высмаркивания).

При использовании спрея 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 вверх;
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 средства 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 спрея рекомендуется использовать только одному человеку.

Режим дозирования

Ксилин®, спрей назальный 0,5 мг/мл

Дети младше 1 года: применение лекарственного средства Ксилин® противопоказано.

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

Дети от 2 до 11 лет: использовать лекарственное средство Ксилин® под присмотром взрослых. Рекомендуется по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 1-2 раза в день. Не допускается использование более 3 раз в сутки.

Ксилин®, спрей назальный 1,0 мг/мл

Предназначен только для взрослых и детей старше 12 лет: по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю. При необходимости можно повторить, но не чаще 3 раз в сутки.

Последнее применение в день желательно произвести перед сном.

Продолжительность применения лекарственного средства – не более 7 дней, поскольку длительное применение может приводить к медикаментозному риниту.

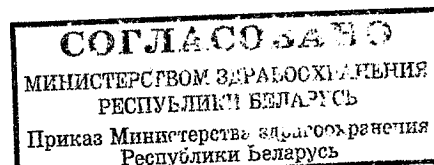
При применении больших доз, чем следовало, или случайном/преднамеренном проглатывании лекарственного средства следует как можно быстрее обратиться к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш (см. раздел «Передозировка»).

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.

Частота возникновения нежелательных реакций указана как: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень



редко ($<1/10000$), частота неизвестна (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – 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).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Нарушения со стороны органов зрения: очень редко – временное ухудшение зрения.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – нерегулярная или повышенная ЧСС, повышенное артериальное давление, нарушение ритма сердца.

Нарушения со стороны дыхательной системы: часто – сухость, дискомфорт, жжение слизистой оболочки носа, заложенность носа, вызванная применением препарата.

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

Общий расстройство и нарушения в месте введения: часто – жжение в месте применения.

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

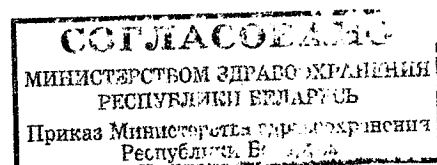
- повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата;
- закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- атрофический ринит (хроническое воспалительное поражение слизистой оболочки носа, характеризующееся атрофией клеток слизистой оболочки);
- сухой ринит (хроническое воспалительное поражение слизистой оболочки носа, характеризующееся сухостью слизистой оболочки);
- трансназальные (через носовую полость) или трансоральные (через ротовую полость) хирургические вмешательства (удаление гипофиза) с обнажением твердой мозговой оболочки.

Особые указания и меры предосторожности

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

Препарат Ксилин® следует принимать с осторожностью пациентам:

- с артериальной гипертонией, заболеваниями сердечно-сосудистой системы;
- с нарушением функции щитовидной железы, сахарным диабетом, опухолью надпочечников;
- с увеличением 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.

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

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

Ксилин®, спрей назальный 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 рекомендуется применять препарат под наблюдением взрослых.

Ксилин®, спрей назальный 1 мг/мл не применять у детей младше 12 лет.

Вспомогательные вещества

В 1 мл препарата Ксилин® содержится 0,2 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

В 1 мл препарата Ксилин® содержится 3,0 мг бензилового спирта, который может вызвать развитие аллергических реакций.

Фертильность, беременность, лактация

При беременности, вероятной беременности или планируемой 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.

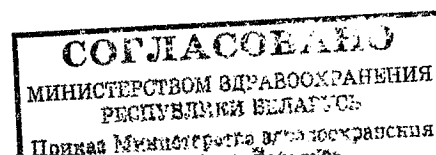
Грудное вскармливание. Неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко. Применение препарата Ксилин® в период кормления грудью возможно только по назначению врача.

Фертильность. Соответствующие данные по действию препарата ксилометазолина на фертильность отсутствуют. Контролируемые исследования на животных недоступны. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина очень низкая, 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 тормозящее действие, включая угнетение центральной нервной системы (например, сонливость, кому), повышенное или пониженное артериальное давление, учащение или урежение частоты сердечных сокращений. 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 более 0,5 мг/кг веса тела симптомы тяжелой степени не могут быть исключены. В таких случаях врач-клиницист будет осуществлять медицинское наблюдение и при необходимости принять решение о проведении 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 резкое повышение артериального давления (гипертонический криз). Ксилометазолин не рекомендуется принимать пациентам, получающим или получавшим лечение ингибиторами моноаминоксидазы в течение последних 14 дней (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

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

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Нельзя исключить возможное системное действие ксилометазолина с развитием нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы при длительном его применении либо при применении в высоких дозах.

Упаковка

По 10 мл во флаконах полиэтиленовых или во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных насадкой распыляющей полипропиленовой назальной. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25⁰С. 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.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

