МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «16» 06 2020г № 643

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства

КСИЛОДЕКС,

спрей назальный 0,5 мг/50 мг/мл и 1 мг/50 мг/мл

Торговое название: Ксилодекс
Международное непатентованное название: Xylometazoline
Описание: бесцветный прозрачный раствор
Состав:
Спрей назальный 0,5 мг/50 мг/мл содержит: *активные вещества*: ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг/мл, декспантенол 50 мг/мл;
вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат, бензалкония хлорид, динатрия фосфат додекагидрат, вода очищенная.
Одна доза при однократном нажатии составляет 0,1 мл назального спрея и содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.
Спрей назальный 1,0 мг/50 мг/мл содержит: *активные вещества*: ксилометазолина гидрохлорид 1,0 мг/мл, декспантенол 50 мг/мл;
вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат, бензалкония хлорид, динатрия фосфат додекагидрат, вода очищенная.
Одна доза при однократном нажатии составляет 0,1 мл назального спрея и содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.

Форма выпуска: спрей назальный.
Фармакотерапевтическая группа: Комбинации симпатомиметиков, исключая кортикостероиды.
Код АТС: R01AB06
Фармакологическое действие
Ксилодекс – комбинированное сосудосуживающее средство, содержащее альфа-симпатомиметик – ксилометазолин и производное пантотеновой кислоты – декспантенол.
Ксилометазолина гидрохлорид обладает сосудосуживающим эффектом, устраняя, таким образом, отек слизистой оболочки носа. Декспантенол – витамин группы В, производное пантотеновой кислоты, оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

Показания к применению

Для уменьшения отека слизистой оболочки носа при острых респираторных заболеваниях с симптомами ринита и в качестве поддерживающего лечения для заживления повреждений слизистой оболочки носа.

Для облегчения состояния при вазомоторном рините.

Для восстановления носового дыхания после хирургического вмешательства в носовой полости.

Способ применения и режим дозирования

Интраназально.

Дети от 2 до 6 лет – 1 впрыскивание лекарственного средства Ксилодекс, спрей назальный 0,5 мг/50 мг/мл в каждый носовой ход до 3 раз в день.

Взрослым и детям старше 6 лет рекомендован Ксилодекс, спрей назальный, содержащий более высокую дозу действующего вещества – 1 впрыскивание лекарственного средства Ксилодекс, спрей назальный 1,0 мг/50 мг/мл в каждый носовой ход до 3 раз в день.

Дозирование зависит от индивидуальной чувствительности и клинической эффективности.

Не применяйте препарат более 7 дней. Повторный курс возможен после перерыва в несколько дней.

Способ применения

Снять защитный колпачок с распылителя.

Перед первым применением, а также, если спреем не пользовались в течение длительного периода времени, следует несколько раз нажать на распылитель до появления оптимального потока.

Верхнюю часть (наконечник) распылителя следует ввести как можно в более вертикальном положении в носовой ход и однократно нажать на распылитель. В момент впрыскивания пациенту следует произвести легкий вдох через нос. При необходимости процедуру следует повторить с другим носовым ходом.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций приведена в следующей градации: нечасто – могут возникать менее чем у 1 человека из 100; редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000; очень редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000, частота неизвестна – по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным.

Нежелательные реакции	Частота развития			
	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммун-	реакции гиперчувстви-			

СОГЛАСОВАНО
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

ной системы	тельности (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд)			
Нарушения со стороны нервной системы			возбужденное состояние, бессонница, повышенная утомляемость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (главным образом у детей)	
Нарушения со стороны сердца		сердцебиение, тахикардия, гипертензия	аритмия	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			реактивная гиперемия, носовое кровотечение	жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы, соединительной и костной тканей			судороги (преимущественно у детей)	

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

– повышенная чувствительность к компонентам препарата;

– сухое воспаление слизистой оболочки носа (*rhinitis sicca*);

СОГЛАСОВАНО
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Центр Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

– транссфеноидальная гипофизэктомия или другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе).

Ксилодекс, спрей назальный дозировкой 0,5 мг/50 мг/мл противопоказан детям младше 2 лет.

Ксилодекс, спрей назальный дозировкой 1,0 мг/50 мг/мл противопоказан детям младше 6 лет.

Передозировка

При применении интраназально системное воздействие маловероятно, поскольку местное сужение просвета кровеносных сосудов приводит к снижению абсорбции.

Ксилометазолина гидрохлорид

Симптомы

Клиническая картина интоксикации производными имидазола может варьировать, поскольку периоды возбуждения центральной нервной (ЦНС) и сердечно-сосудистой систем могут чередоваться с периодами угнетения.

Главным образом у детей, передозировка может приводить к возникновению нежелательных эффектов со стороны ЦНС: судороги, кома, брадикардия, апноэ, гипертензия, гипотензия.

Симптомы возбуждения ЦНС: состояние тревоги, ажитация, галлюцинации, судороги.

Симптомы угнетения ЦНС: понижение температуры тела, повышенные утомляемость и сонливость, кома.

Другие возможные симптомы: миоз, мидриаз, повышенное потоотделение, лихорадочное состояние, бледность кожных покровов, цианоз, тошнота, тахикардия, брадикардия, нарушение сердечного ритма, остановка сердечной деятельности, гипертензия, гипотензия шокового типа, отек легких, нарушение функции дыхания, апноэ.

Лечение

В случаях тяжелой передозировки требуется проведение интенсивной терапии в условиях стационара. Поскольку ксилометазолина гидрохлорид быстро всасывается, следует немедленно принять активированный уголь (абсорбент), натрия сульфат (слабительное) или провести промывание желудка (в случае приема большого количества препарата). С целью снижения артериального давления применяют 5 мг фентоламина в 0,9 % растворе натрия хлорида путем медленного внутривенного введения или 100 мг фентоламина внутрь.

Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные препараты, а также оксигенотерапию.

Декспантенол

СОГЛАСОВАНО
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Начальник Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Пантотеновая кислота и ее производные, в том числе декспантенол, обладают крайне низкой токсичностью. Лечение при передозировке не требуется.

Меры предосторожности

В перечисленных далее случаях препарат рекомендовано применять только после тщательной оценки соотношения «риск/польза»:

- пациент получает терапию ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и другими препаратами, потенциально повышающими артериальное давление;
- при повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной глаукоме, при тяжелых заболеваниях сердца и органов кровообращения (например, коронарная болезнь сердца, гипертензия);
- при феохромоцитоме;
- при нарушениях обмена веществ (например, гипертиреоидизм, диабет);
- при порфирии;
- при гиперплазии предстательной железы.

Применение препарата в случае хронического ринита возможно только под наблюдением врача, поскольку существует вероятность развития атрофии слизистой оболочки носа.

Длительное применение и передозировка противоотечных симпатомиметиков могут способствовать развитию реактивной гиперемии слизистой оболочки носа. Подобный эффект («эффект рикошета») может приводить к сужению дыхательных путей, что в свою очередь вынуждает пациента повторно использовать препарат вплоть до постоянного применения, с последующим хроническим отеком или атрофией слизистой оболочки носа.

В менее тяжелых случаях для поддержания, по крайней мере, частичного носового дыхания следует прекратить введение симпатомиметика сначала в один носовой ход, а после уменьшения симптомов провести аналогичные изменения с другим носовым ходом.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

Предостережения и особые указания

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

Беременность и период кормления грудью

Беременность

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

В связи с отсутствием достаточного количества данных о применении ксилометазолина гидрохлорида данной категорией пациентов, применять препарат в период беременности не рекомендовано.

Период кормления грудью

Неизвестно, выделяется ли ксилометазолина гидрохлорид в грудное молоко, поэтому не рекомендовано применять препарат в период лактации.

Влияние на способность к управлению автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами

В отдельных случаях некоторые нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Ксилометазолина гидрохлорид

Сопутствующее применение ингибиторов моноаминоксидазы транилципроминового типа или трициклических антидепрессантов, а также препаратов, повышающих артериальное давление, может привести к повышению артериального давления вследствие воздействия на сердечно-сосудистую систему.

При одновременном применении с лекарственными средствами для лечения гриппа местного или системного действия, а также симпатомиметиками, содержащимися в средствах от насморка и кашля (например, псевдоэфедрин, эфедрин, фенилэфрин, оксиметазолин, трамазолин, нафазолин, туаминогептан), возможен аддитивный эффект на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы.

Декспантенол

Не установлено.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок хранения после вскрытия упаковки 9 недель.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

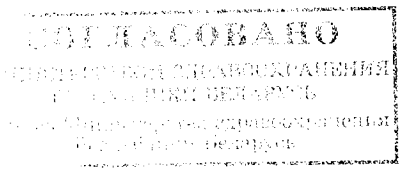
Упаковка

По 10 мл во флаконы белые полимерные, укупоренные насадкой, распыляющей назальной с защитным колпачком. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

СОГЛАСОВАНО
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ООО «АмантисМед»
Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и
тел/факс: (+375 1774) 25 286
e-mail: office@amantismed.by