



ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения КСИЛОМЕТАЗОЛИН

Регистрационный номер: ЛП - 003608
Торговое наименование: Ксилометазолин
Международное непатентованное наименование (МНН): ксилометазолин

Лекарственная форма:
спрей назальный
спрей назальный [с ароматом эвкалипта]

Состав на 1 мл:

Ксилометазолин:

Дозировка 0,05 %:

Активное вещество: ксилометазолина гидрохлорида - 0,50 мг;

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид - 0,15 мг, динатрия эдетат - 0,47 мг, калия дигидрофосфат - 3,63 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 3,54 мг, натрия хлорид - 9,00 мг, вода очищенная - до 1 мл.

Дозировка 0,1 %:

Активное вещество: ксилометазолина гидрохлорида - 1,00 мг;

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид - 0,15 мг, динатрия эдетат - 0,47 мг, калия дигидрофосфат - 3,63 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 3,54 мг, натрия хлорид - 9,00 мг, вода очищенная - до 1 мл.

Состав на 1 мл:

Ксилометазолин [с ароматом эвкалипта]:

Дозировка 0,05 %:

Активное вещество: ксилометазолина гидрохлорида - 0,50 мг;

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид - 0,15 мг, динатрия эдетат - 0,50 мг, калия дигидрофосфат - 3,63 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 3,54 мг, натрия хлорид - 7,00 мг, эвкалипта прутовидного листья масло - 0,50 мг, сорбитол - 8,00 мг, глицерол - 4,00 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат - 3,40 мг, вода очищенная - до 1 мл.

Дозировка 0,1 %:

Активное вещество: ксилометазолина гидрохлорида - 1,00 мг;

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид - 0,15 мг, динатрия эдетат - 0,50 мг, калия дигидрофосфат - 3,63 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 3,54 мг, натрия хлорид - 7,00 мг, эвкалипта прутовидного листья масло - 0,50 мг, сорбитол - 8,00 мг, глицерол - 4,00 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат - 3,40 мг, вода очищенная - до 1 мл.

Описание:

Ксилометазолин:
Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость, со слабым характерным запахом.

Ксилометазолин [с ароматом эвкалипта]:

Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противоотечное средство - альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемия слизистой оболочки полости носа, способствует проходимости носовых ходов, облегчает носовое дыхание.

Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Фармакокинетика

При местном применении препарат практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала.

Показания к применению

При острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка), острым аллергическом рините, синуситах, евстахиите, полипозе, при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки). Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, гипертрофия, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии, детский возраст (до 2 лет - для 0,05% спрея, до 6 лет для 0,1% спрея), беременность.

Не применять при терапии ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами (включая период 14 дней после их отмены).

С осторожностью: сахарный диабет, порфирия, феохромоцитоза, заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. ишемическая болезнь сердца), гиперплазия предстательной железы, период лактации. При повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головкружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности применение препарата противопоказано.

В период лактации препарат должен применяться только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и ребенка. Не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы. Распыление производят после снятия переднего хрящевидного колпачка с распылителя. Перед первым применением необходимо провести пробное распыление в воздух. Распылитель вводят в нос и, нажимая на его основание, распыляют в течение

1 секунды.

Для того, чтобы правильно сделать впрыскивание, следует держать распылитель вертикально, таким образом, чтобы насадка была направлена вверх. Затем следует поместить насадку в носовую ход, быстро и резко сжать флакон и вынуть насадку, не разжимая флакон. Во время впрыскивания стоит глотнуть немного воздуха через нос, что способствует оптимальному введению препарата.

Для взрослых и детей в возрасте старше 6 лет (0,1% спрей): одно впрыскивание из распылителя в каждый носовой ход, обычно достаточно 3-х впрыскиваний в сутки; не следует применять более 3 раз в день.

Для детей в возрасте от 2 до 6 лет (0,05% спрей) одно впрыскивание из распылителя в каждый носовой ход 1 или 2 раза в день.

Не применять препарат без перерыва более 5-7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения.

После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней.

По поводу длительности применения у детей всегда советуемся с врачом.

В случае хронического ринита препарат «Ксилометазолин» 0,05% и 0,1% можно применять только под контролем врача, учитывая риск атрофии слизистой оболочки носа.

Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх!

Побочное действие

При частом и/или длительном применении - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение и парестезия слизистой оболочки полости носа, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки полости носа; отек слизистой оболочки полости носа, кровотечение из носа; рвота, головная боль, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, тахикардия, аритмия, бессонница, беспокойство, усталость, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей); нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз), реакции гиперчувствительности (ангионевротической отек, кожные высыпания, зуд), тошнота. Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа и бронхолаэмам.

Передозировка

При передозировке или случайном приеме препарата внутрь препарат может вызвать: тошноту, рвоту, цианоз, лихорадку, резкое снижение температуры тела, одышку, сильное головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, угнетение дыхания, кому и судороги, брадикардию, аритмию, тахикардию, повышение артериального давления. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение: симптоматическое. Наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные

действия должны продолжаться не менее 1 часа. При случайном приеме внутрь - промывание желудка, прием активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Возможно усиление системного действия при одновременном применении ингибиторов моноаминоксидазы и трициклических антидепрессантов.

Особые указания

Длительное применение (более 7 дней) и передозировка симптоматических, оказывающих деконгестивное действие, может привести к реактивной гиперемии слизистой оболочки носа. В результате возникает затруднение носового дыхания, которое приводит к тому, что пациент начинает пользоваться препаратом повторно или даже постоянно. Это может приводить к хронической отечности (медикаментозному риниту), а в итоге даже к атрофии слизистой оболочки носа (озене).

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Не рекомендуется применять препарат в непрерывном режиме более 7 дней. Избегать попадания препарата в глаза (препарат оказывает влияние на зрение).

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и заняты другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакции.

Форма выпуска

Спрей назальный 0,05 %, 0,1 %.

Спрей назальный [с ароматом эвкалипта] 0,05 %, 0,1 %.

По 10, 20 мл во флаконы из стекломассы оранжевого стекла, или флаконы полимерные из полипропилена или флаконы из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, снабженные пластиковым распылителем, или насосом или без него укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Ксилометазолин: 3 года.
Ксилометазолин [с ароматом эвкалипта]: 2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес производства, в том числе для переписки и приема претензий:

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: (84862)3-41-09

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

www.ozonpharm.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»