



# ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата КСИЛОМЕТАЗОЛИН

Регистрационный номер: ЛПГ-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 листьев 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 листьев 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 или слегка опалесцирующая жидкость, со слабым характерным запахом.

**Ксилометазолин [с ароматом эвкалипта]:** бесцветная или слегка окрашенная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоконгестивное 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, устрояя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость 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**

Применяют при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка), острым аллергическим ринитом, синуситах, евстахиите, полипозе, при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носослотки).

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, гипертиреоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), состояния после трансфеноидальной гиподифрактомии, 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, феохромоцитоз, заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. ишемическая болезнь сердца), гиперплазия предстательной железы, период лактации. При повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, 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 предохранительного 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 каждой 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 каждой носовой ход 1 или 2 раза в день.

Не применять препарат без перерыва более 5-7 дней, если врач не рекомендует иную длительность лечения. После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней.

По поводу длительности применения у детей всегда советуйтесь 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 (ангионевротический отек, кожные высыпания, зуд), тошнота. Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа и бронхоспазм.

**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**

Слизистое применение (более 7 дней) и передозировка симптоматическое, 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 занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Спрей назальный 0,05 %, 0,1 %.

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

По 10, 15, 18, 20 мл во флаконы из стекломассивного оранжевого стекла, укупоренные насосом с насадкой-распылителем и защитным колпачком.

По 10, 15, 18, 20 мл во флаконы из смеси полиэтилена высокой и низкой плотности с пробкой-жалетницей и трубчатой пластиковой и упоренные крышечкой винтовой из смеси полиэтилена высокой и низкой плотности с контролем первого вскрытия или флаконы из полипентилена высокой плотности, укупоренные насосом с насадкой-распылителем и защитным колпачком.

На флакон наклеивают этикетку самоклеющуюся. 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.

**Производитель**

Держатель РУ: ООО «Атол»  
Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроительный, д. 6  
Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроительный, д. 6  
Все претензии потребителя следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон» 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроительный, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru