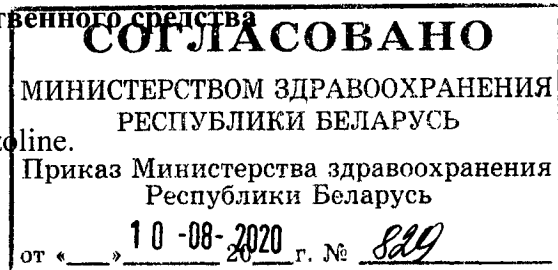


ИНСТРУКЦИЯ
для специалистов
по медицинскому применению лекарственного средства
Ксилин®



Международное непатентованное название: xylometazoline.

Форма выпуска: капли назальные 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 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.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин является симпатомиметическим средством, которое оказывает действие на альфа-адренергические рецепторы слизистой оболочки носа. При применении в нос вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя таким образом отек слизистой оболочки и носоглотки. Облегчает носовое дыхание.

В состав препарата входит сорбитол, который позволяет уменьшить симптомы сухости слизистой оболочки носа.

Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов. Ксилометазолин не нарушает функции мерцательного эпителия.

Фармакокинетика

При местном применении концентрации ксилометазолина в плазме низкие и близки к пределу обнаружения.

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

Способ применения

Ксилин® применяют интраназально, закапывая его в нос с помощью насадки, имеющейся на флаконе.

Выполнение процедуры закапывания: перед применением препарата и через 5 мин после его применения необходимо очистить носовые ходы. Снять крышку с флакона перед использованием. Отклонить голову назад в положении сидя или лежа, кончик насадки

перевернутого вверх дном флакона ввести аккуратно в одну из половин носа, закапать препарат в каждую половину носа, аккуратно наклонить голову из стороны в сторону несколько раз. После использования очистить кончик насадки, закрыть крышкой флакон. Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции. Последнее применение в течение дня желательно произвести перед сном.

Ксилин®, капли назальные 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 после оценки соотношения польза/риск.

Дети в возрасте от 2 до 11 лет включительно: использовать лекарственное средство Ксилин® под присмотром взрослых. Обычно применяют по 1-2 капли в каждый носовой ход. Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Ксилин®, капли назальные 1 мг/мл

Предназначен только для взрослых и подростков старше 12 лет: по 2-3 капли в каждый носовой ход. При необходимости можно повторить. Не следует применять препарат более 3-4 раз в сутки.

Ксилин® не следует применять более 7 дней, так как длительное применение препарата может привести к медикаментозному риниту.

Нежелательные реакции

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 (ангионевротический отек, 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 частота сердечных сокращений (ЧСС), гипертония, аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы: часто – сухость, дискомфорт, жжение слизистой оболочки носа, медикаментозный ринит.

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

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – жжение в месте применения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. Необходимо проинформировать пациента о необходимости немедленно сообщать лечащему врачу о всех случаях возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данной инструкции, а также не упомянутых в ней, и о случаях неэффективности лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях или неэффективности лекарственного средства в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- атрофический ринит;
- сухой ринит;

- трансфеноидальное удаление гипофиза (трансназальные или трансоральные хирургические вмешательства с обнажением твердой мозговой оболочки);
- детский возраст до 1 года

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 гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой;
- с гипертрофией 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.

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

Ксилин®, капли назальные 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 включительно рекомендуется применять препарат под наблюдением взрослых.

Ксилин®, капли назальные 1 мг/мл не применять у детей младше 12 лет.

Вспомогательные вещества

В 1 капле препарата Ксилин® содержится 0,0048 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа при длительном применении.

В 1 капле препарата Ксилин® содержится 0,072 мг бензилового спирта, который может вызвать развитие аллергических реакций.

Фертильность, беременность, лактация

Беременность. В связи с сосудосуживающими свойствами ксилометазолина препарат Ксилин® не следует применять во время беременности.

Грудное вскармливание. Неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко. Врач принимает решение о необходимости применения препарата Ксилин® в период кормления грудью после оценки соотношения польза/риск.

Фертильность. Соответствующие данные по действию препарата Ксилин® на фертильность отсутствуют. Контролируемые исследования на животных не проводились. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала.

Передозировка

Избыточное применение ксилометазолина или случайное проглатывание могут вызвать симпатолитическое действие, включая угнетение ЦНС (например, сонливость, кому), гипертензию или гипотонию, тахикардию и брадикардию. Также могут возникнуть симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и рвота. Иные симптомы – бледность, чрезмерное потоотделение, гипотермия, сужение зрачка, угнетение дыхания, атаксия 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 клинически релевантных симптомов. В связи с отсутствующими данными применения препарата в дозе более 0,5 мг/кг массы тела симптомы тяжелой степени не могут быть исключены. В таких случаях врач-клиницист должен 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 должен оценить необходимость проведения мер, направленных на снижение степени абсорбции препарата (например, применение активированного угля). Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы моноаминооксидазы. Ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов моноаминооксидазы и вызвать гипертонический криз. Ксилометазолин не рекомендуется принимать пациентам, получающим или получавшим лечение ингибиторами моноаминооксидазы в течение последних 14 дней (см. раздел «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 или другими движущимися механизмами

Нельзя исключить возможное системное действие ксилометазолина с кардиоваскулярными эффектами при длительном его применении либо при применении в высоких дозах.

Упаковка

По 10 мл во флаконах полиэтиленовых, укупоренных крышкой винтовой с предохранительным кольцом и вставкой – капельницей. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем для потребителей помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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.

Сведения о производителе:

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.