

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

от « 08 -12- 2020 » г. № 1304

## ИНСТРУКЦИЯ

для специалистов

по медицинскому применению лекарственного средства

**Ксилин®**

**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

#### *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*

Интраназально.

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 кверху;
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 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 после оценки соотношения польза/риск.

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

*Ксилин®*, спрей 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.

### **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 ЧСС, гипертония, аритмия.

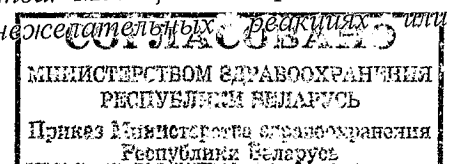
*Нарушения со стороны дыхательной системы:* часто – сухость, дискомфорт, жжение слизистой оболочки носа, медикаментозный ринит.

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

*Общий расстройство 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).

### **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.

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 после оценки соотношения польза/риск. 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 отек слизистой оболочки полости носа при длительном применении.

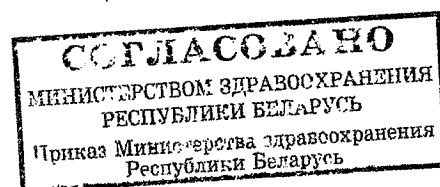
В 1 мл препарата Ксилин® содержится 3,0 мг бензилового спирта, который может вызвать развитие аллергических реакций.

### **Фертильность, беременность, лактация**

**Беременность.** В связи с сосудосуживающими свойствами препарата Ксилин®, его 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 ксилометазолин на фертильность отсутствуют. Контролируемые исследования на животных не проводились. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала.



## **Передозировка**

### **Симптомы**

Избыточное применение ксилометазолина или случайное проглатывание могут вызвать симпатолитическое действие, включая угнетение ЦНС (например, сонливость, кому), гипертонию 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 более 0,5 мг/кг веса 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 моноаминоксидазы.* Ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов моноаминоксидазы и вызвать 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 кардиоваскулярными эффектами 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 25<sup>0</sup>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.

### **Информация о производителе**

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

