

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**КСИЛЕН®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Ксилен®

**Международное непатентованное наименование (МНН):** ксилометазолин

**Лекарственная форма:** спрей назальный

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:*

Ксилометазолина гидрохлорид      0,5 мг или 1,0 мг

*Вспомогательные вещества:*

Бензалкония хлорид                      0,15 мг

в пересчете на безводный

Динатрия эдетата дигидрат            0,5 мг

Калия дигидрофосфат                  3,63 мг

Натрия гидрофосфата                  7,13 мг

додекагидрат

Натрия хлорид                              9,0 мг

Вода очищенная                          до 1,0 мл

**Описание**

бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость

**Фармакотерапевтическая группа**

противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик

**Код АТХ:** [R01AA07]

**Фармакологические свойства**

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью. Препарат облегчает носовое

дыхание за счет уменьшения отечности и гиперемии слизистой оболочки, а также улучшает отхождение выделений.

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 (современными аналитическими методами не определяется).

### **Показания к применению**

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, синусит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки), поллиноз, евстахиит, для облегчения проведения риноскопии.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), детский возраст до 2-х лет – для 0,05 % раствора (0,0005 г/мл), детский возраст до 6 лет - для 0,1 % раствора (0,001 г/мл), тиреотоксикоз, состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии, беременность. Не применять при терапии ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами (включая период 14 дней после их отмены), а также с другими препаратами, повышающими артериальное давление.

### **С осторожностью**

Период грудного вскармливания, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз, порфирия, феохромоцитома, пациенты с повышенной чувствительностью к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата во время беременности противопоказано. В период грудного вскармливания применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная

польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Интраназально. Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Взрослым и детям старше 6 лет по 1 впрыскиванию 0,1 % раствора ксилометазолина в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Не следует применять более 5-7 дней, т.к. ксилометазолин может вызвать отек слизистой носа, приводящий к ее атрофии.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет применяют 0,05 % раствор ксилометазолина по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки.

Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки. Длительность применения препарата у детей определяет врач.

### **Побочное действие**

При частом и/или длительном применении - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, парестезии, чиханье, гиперсекреция; редко – отек слизистой оболочки полости носа, кровотечение из носа, ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, тошнота, рвота, головная боль, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз), беспокойство, усталость, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей), реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд).

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

### **Передозировка**

*Симптомы:* при передозировке или случайном приеме препарата внутрь возможно развитие следующих симптомов: тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, значительное снижение температуры тела, одышка, головокружение, повышение потоотделения, головная боль, брадикардия, аритмия, тахикардия, повышение артериального давления, вслед за которым может развиваться снижение артериального давления, угнетение дыхания, кома, судороги. У маленьких детей при передозировке часто наблюдаются доминирующие центральные эффекты с судорогами, комой и брадикардией, апноэ, а также повышение артериального давления, которое следует за гипотонией.

*Лечение:* симптоматическое под наблюдением врача. Наблюдение за пациентом должно быть в течение нескольких часов. При случайном приеме внутрь - промывание желудка, прием активированного угля.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение ксилометазолина с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами может привести к повышению артериального давления.

### **Особые указания**

Длительное применение (более 7 дней) может привести к реактивной гиперемии слизистой оболочки полости носа и атрофии слизистой оболочки полости носа. Не следует превышать рекомендованные дозы. Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа. Не рекомендуется применять препарат в непрерывном режиме более 7 дней. Избегать попадания препарата в глаза.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

При применении ксилометазолина, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключить нарушение зрения, возможность системного действия на сердечно-сосудистую систему. Это может привести к ухудшению способности вождения автомобилем и видам деятельности, требующим концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В таких случаях следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами.

### **Форма выпуска**

Спрей назальный 0,05 % и 0,1 %.

По 10, 15, 20 или 30 мл во флаконы-капельницы полимерные с пробкой-капельницей и трубочкой пластиковой, крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные для назального спрея с распылительным устройством и с завинчивающейся защитной крышкой с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

ООО «ВЕРОФАРМ»

**Юридический адрес:**

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

**Адрес производства и принятия претензий:**

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел.: (49243) 7-17-53

или

Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д.14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.