

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Ксилен®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Ксилен®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ксилометазолин

**Лекарственная форма:** капли назальные

**Состав**

Состав на 1 мл раствора

*Действующее вещество:*

Ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг или 1,0 мг

*Вспомогательные вещества:*

Бензалкония хлорид в пересчете на безводный 0,15 мг

Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б) 0,50 мг

Калия дигидрофосфат 3,63 мг

Натрия гидрофосфата додекагидрат 7,13 мг

Натрия хлорид 9,00 мг

Вода очищенная до 1,0 мл

**Описание**

Бесцветная или с коричневато-желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

**Код АТХ:** R01AA07

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с  $\alpha$ -адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой

оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа. Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение рН, характерное для полости носа.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемии. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи). Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

### **Фармакокинетика**

При местном применении в рекомендуемых дозировках практически не абсорбируется, концентрации в плазме ниже предела обнаружения.

### **Показания к применению**

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка)
- Острый аллергический ринит
- Поллиноз
- Синусит
- Евстахиит
- Средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки)
- Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата
- Артериальная гипертензия
- Тахикардия
- Выраженный атеросклероз
- Глаукома
- Гипертиреоз
- Атрофический ринит
- Воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа

- Хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе)
- Состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии
- Беременность
- Применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены)
- Применение трициклических или тетрациклических антидепрессантов
- Детский возраст до 2-х лет (для 0,05 % раствора)
- Детский возраст до 6 лет (для 0,1 % раствора)

### **С осторожностью**

- Сахарный диабет
- Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия)
- Гиперплазия предстательной железы
- Феохромоцитома
- Порфирия
- Период грудного вскармливания
- Повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления
- Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT

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

#### *Беременность*

Препарат не следует применять в период беременности.

#### *Период грудного вскармливания*

В период грудного вскармливания препарат применяется только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца, под контролем врача. Не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

### **Способ применения и дозы**

Интраназально.

#### *Для 0,1 % раствора*

У детей старше 6 лет и взрослых: по 2–3 капли в каждый носовой ход 0,1 % раствора 2–3 раза в сутки.

*Для 0,05 % раствора*

У детей в возрасте от 2 до 6 лет: по 1–2 капли в каждый носовой ход 0,05 % раствора 1–2 раза в сутки, не более 3-х раз в сутки; у детей в возрасте старше 6 лет: по 2–3 капли в каждый носовой ход 0,05 % раствора 2–3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

### **Побочное действие**

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ( $\geq 10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головная боль.

*Психические расстройства:* редко – бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

*Нарушения со стороны органа зрения:* очень редко – нарушение четкости зрительного восприятия.

*Нарушения со стороны сердца:* редко – ощущение сердцебиения; очень редко – тахикардия, аритмия.

*Нарушения со стороны сосудов:* редко – повышение артериального давления.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* часто – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит.

*Желудочно-кишечные нарушения:* часто – тошнота; редко – рвота.

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

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## **Передозировка**

### *Симптомы*

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызвать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

### *Лечение*

Лечение симптоматическое. Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы MAO в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

## **Особые указания**

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки полости носа. Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Капли назальные, 0,05 %, 0,1 %.

По 10 мл или 20 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена с пробкой-капельницей из полиэтилена и крышкой навинчиваемой из полиэтилена.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 4 флакона по 20 мл с концентрацией 0,1 % вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или в пачку с перегородками или специальными гнездами из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Отпускают без рецепта.

### **Производитель**

ООО «ВЕРОФАРМ»

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

Тел./факс: (4922) 37-98-28

### **Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «ВЕРОФАРМ»

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

Адрес принятия претензий: Россия, 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Тел: +7 (495) 797-57-37

Факс: +7 (495) 792-53-28

Е-mail: [info@veropharm.ru](mailto:info@veropharm.ru)

<https://veropharm.ru>