

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Ксилен®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Ксилен®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

ксилометазолин

**Лекарственная форма:** спрей назальный

**Состав**

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

(Трилон Б)

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**

### ***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**

Препарат не следует применять в период беременности. 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.

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

У детей в возрасте от 2 до 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,05% раствора 1-3 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**

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать 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. 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 МАО 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 следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более 10 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**

Ксилометазолин не влияет на способность управлять 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,

трубочкой пластиковой и 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.

#### **Условия хранения**

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

#### **Условия отпуска**

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 потребителя**

ООО «ВЕРОФАРМ»

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

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

Тел./факс: (4922) 37-98-28.