

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**КСИЛЕН®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Ксилен®

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

**Лекарственная форма:** капли назальные

**Состав:**

1 мл раствора содержит:

*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:** противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик.

**Код АТХ:** [R01AA07]

**Фармакологические свойства:**

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемия слизистой оболочки носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание.

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:**

Применяют при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка), остром аллергическом рините, синуситах, при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки), 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), беременность, период лактации, детский возраст до 6-и лет - для 0,1 % раствора (0,001 г/мл).

**С осторожностью:** ишемическая болезнь сердца (стенокардия), сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз, детский возраст до 2-х лет - для 0,05 % раствора (0,0005 г/мл).

**Способ применения и дозы:**

Взрослым и детям старше 6 лет вводят по 1-2 капли 0,1 % раствора ксилометазолина в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Для грудных детей и детей в возрасте до 6 лет применяют 0,05 % раствор по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки. Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки и не более 3-5 дней.

Не применять препарат без перерыва более 3-5 дней.

**Побочные эффекты:**

При частом и/или длительном применении - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, парестезии, чиханье, гиперсекреция; редко – отек слизистой оболочки носа, рвота, головная боль, сердцебиение, повышение артериального давления, тахикардия, аритмия, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз).

**Передозировка:**

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое под наблюдением врача.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Несовместим с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.

**Особые указания:**

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините.

Пропущенная доза: в течение 1 часа использовать сразу, позже 1 ч не использовать; дозу не удваивать.

**Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием:**

Ксилометазолин в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты 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.

**Условия хранения:**

В защищенном от света месте 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»

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