

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
КСИЛОМЕТАЗОЛИН

**Регистрационный номер** ЛП-007304

**Торговое наименование**

КСИЛОМЕТАЗОЛИН

**Международное непатентованное или группировочное наименование препарата**

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, динатрия эдетата дигидрат – 0,5 мг, калия дигидрофосфат – 3,63 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат – 7,13 мг, натрия хлорид – 9,0 мг, вода очищенная – до 1 мл.

**Описание**

Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

**Код АТХ:** R01AA07

**Фармакологическое действие**

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

Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 12 часов.

**Фармакокинетика**

При местном применении препарат практически не абсорбируется, поэтому его концентрации в плазме крови очень малы (современными аналитическими методами не определяются).

**Показания к применению**

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, синусит, полиноз, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям (риноскопия).

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа, гипертиреоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), состояния после трансферной гиповолемии, детский возраст до 2 лет (для спрея назального 0,05 %), детский возраст до 6 лет (для спрея назального 0,1 %), беременность.

Не применять при терапии ингибиторами моноаминоксидазы, три- и тетрациклическими антидепрессантами (включая период 14 дней после их отмены), а также с другими препаратами, повышающими артериальное давление.

**С осторожностью**

Сахарный диабет, порфирия, феохромоцитома, заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; период грудного вскармливания; при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

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

Применение препарата во время беременности противопоказано. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект у матери превышает риск развития возможных побочных эффектов у ребенка.

**Способ применения и дозы**

Интраназально.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы. Распыление производят после снятия предохранительного колпачка с распылителя. Перед первым применением необходимо провести пробное распыление в воздух. Распылитель вводят в нос и, нажимая на его основание, распыляют в течение 1 секунды. Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх!

*Для взрослых и детей старше 6 лет:* применяют 0,1 % спрей по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

*Для детей в возрасте от 2 до 6 лет:* применяют 0,05 % спрей по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.

*Для взрослых и детей старше 6 лет:* применяют 0,05 % спрей по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки. Не применять препарат без перерыва более 5-7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения. После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

**Побочное действие**

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто - более 1/10 назначений ( $\geq 10\%$ ); часто - более 1/100, но менее 1/10 назначений ( $\geq 1\%$ , но  $\leq 10\%$ ); нечасто - более 1/1000, но менее 1/100 назначений ( $\geq 0,1\%$ , но  $\leq 1\%$ ); редко - более 1/10000, но менее 1/1000 ( $\geq 0,01\%$ , но  $\leq 0,1\%$ ); очень редко менее 1/10000 назначений ( $\leq 0,01\%$ ).

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Нечасто: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, кожные высыпания, зуд).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Редко: рвота.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

Часто: тошнота.

Редко: головная боль, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Очень редко: бессонница, беспокойство, усталость, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей).

*Нарушения со стороны органа зрения:*

Очень редко: нарушение четкости зрения.

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:*

Редко: ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, тахикардия.

Очень редко: аритмия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы:*

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение и парестезия слизистой оболочки полости носа, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки полости носа.

Нечасто: отек слизистой оболочки полости носа, кровотечение из носа.

После применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия).

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

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:*

При передозировке препарата клиническая картина представляет собой чередование фаз возбуждения центральной нервной системы (беспокойство, возбуждение, галлюцинации, судороги) с фазами угнетения центральной нервной системы (снижение температуры тела, вялость, сонливость, кома). Также могут возникать следующие симптомы: миоз, мидриаз, повышенное потоотделение, повышение температуры тела, бледность, цианоз, тошнота и рвота, тахикардия, брадикардия, сердечные аритмии, остановка сердца, сердцебиение, повышение артериального давления, снижение артериального давления вплоть до шока, отек легких, угнетение дыхания и апноэ, психогенные расстройства.

У детей при передозировке наблюдаются доминирующие центральные эффекты с судорогами, комой и брадикардией, апноэ, а также повышение артериального давления, за которым следует гипотония.

*Лечение:*

Симптоматическое, под контролем врача.

При случайном приеме препарата внутрь - введение активированного угля, промывание желудка.

При тяжелой передозировке показано проведение интенсивной терапии в стационаре. В серьезных случаях могут быть применены неселективные альфа-адреноблокаторы для снижения артериального давления, жаропонижающие средства, интубация и искусственная вентиляция легких.

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

Одновременное применение ксилонметазолина с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами), а также другими препаратами, повышающими артериальное давление, может привести к повышению артериального давления, поэтому одновременное применение данных лекарственных препаратов противопоказано. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

#### **Особые указания**

Препарат не следует применять без перерыва более 7 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы.

При длительном применении ксилонметазолина и передозировке возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилонметазолин, могут подвергаться повышенному риску развития тяжелых желудочковых аритмий.

Избегать попадания препарата в глаза.

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

В терапевтических дозах не влияет на способность к управлению транспортными средствами. При развитии нежелательных реакций со стороны нервной системы следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Спрей назальный 0,05 %, 0,1 %.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 мл препарата во флаконы стеклянные, укупоренные насадкой-дозатором из пластика или насадкой-распылителем из полиэтилена низкого давления. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные насадкой-дозатором из пластика или насадкой-распылителем из полиэтилена низкого давления. На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией 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**

Отпускают без рецепта.

#### **Производитель/Организация, принимающая претензии:**

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73