

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВРОССИИ

ЛП - 006274-190620

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксило с ментолом и эвкалиптом

Торговое наименование: Ксило с ментолом и эвкалиптом.

Международное непатентованное или группировочное наименование:
ксилометазолин.

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный.

Состав на 1 дозу (0,1 мл):

- *действующее вещество:* ксилометазолина гидрохлорид 0,1 мг;
- *вспомогательные вещества:* натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат додекагидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, сорбитола раствор некристаллизующийся, динатрия эдетат, левоментол, эвкалиптол (цинеол), макроголглицерина гидроксистеарат, вода очищенная.

Описание

Бесцветный или почти бесцветный, прозрачный или слегка опалесцирующий раствор с характерным запахом ментола и эвкалипта.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТС: R01AA07.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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

Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии.

Фармакологическое действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки).

Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата;
- артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- сухой ринит или атрофический ринит;
- воспалительные заболевания кожи или слизистой преддверия носа;
- гипертиреоз;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- беременность.
- Не применять при терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (включая период 14 дней после их отмены), трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами), а также другими препаратами, повышающими артериальное давление.
- Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет, заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. ишемическая болезнь сердца (ИБС), стенокардия III-IV функционального класса, аритмия, повышение артериального давления, пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, атеросклероз, гиперплазия предстательной железы, феохромоцитомы, при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, порфирия, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в период беременности. В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для ребенка, под контролем врача. Не допускается превышать рекомендуемые дозы.

Способ применения и дозы

Способ применения

Интраназально.

Перед применением назального спрея Ксило с ментолом и эвкалиптом необходимо тщательно очистить нос (например, посредством высмаркивания).

При использовании спрея нужно соблюдать следующий порядок действий:

1. снять защитный колпачок;
2. перед самым первым применением несколько раз нажать на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не надо повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
3. распылитель держать вертикально, наконечником кверху;
4. голову держать прямо, не наклонять;
5. вставить наконечник распыляющей насадки в ноздрю, один раз коротким резким движением нажать на распыляющую насадку и одновременно сделать неглубокий вдох носом для оптимального распределения лекарственного средства по поверхности носовой полости;
6. вынув наконечник из ноздри, разжать распылитель;
7. повторить действия №3-№6 с другой ноздрей;
8. после применения очистить наконечник распыляющей насадки;
9. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

Из соображений гигиены и для предупреждения распространения инфекции одна упаковка спрея должна использоваться только одним человеком.

Режим дозирования

Для взрослых и детей старше 12 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в день. Не следует применять препарат более 3 раз в день. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. Последнее орошение носа в течение суток рекомендуется проводить перед сном.

Если врачом не рекомендовано иное, длительность непрерывного применения спрея должна составлять не более 10 дней. Если симптомы заболевания ухудшаются или не наблюдается улучшения состояния в течение 3 дней применения препарата, необходимо проконсультироваться с врачом (см. раздел «Особые указания»).

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

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

Со стороны нервной системы: часто – головная боль; редко – бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Со стороны органов чувств: очень редко – нарушение четкости зрительного восприятия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – ощущение сердцебиения, повышение артериального давления; очень редко – аритмия, тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: часто – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки; редко – после применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), кровотечение из носа.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота; редко – рвота.

Местные реакции: 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, необходимо сообщить врачу.

Передозировка

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.

При случайной или преднамеренной передозировке при интраназальном применении или проглатывании лекарственного средства следует обратиться за медицинской помощью.

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

Препарат Ксило с ментолом и эвкалиптом противопоказан пациентам, получающим ингибиторы МАО или получавшим их в течение 14 дней, предшествующих началу применения ксилометазолина. Ксилометазолин способен усилить действие ингибиторов МАО и вызвать, например, гипертонический криз (см. раздел «Противопоказания»).

Одновременное применение три- и тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание также противопоказано к применению (см. раздел «Противопоказания»).

Противопоказано применение препарата Ксило с ментолом и эвкалиптом совместно с препаратами, повышающими артериальное давление (см. раздел «Противопоказания»).

Особые указания

Не следует применять в непрерывном режиме более 10 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Продолжительное (более 10 дней) или чрезмерное применение (например, более частое применение в течение суток) может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию назальной слизистой оболочки.

Не превышать рекомендованные дозы.

Ксило с ментолом и эвкалиптом хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксило с ментолом и эвкалиптом имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа. Содержащиеся в препарате левоментол и эвкалиптол оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа, дающее ощущение свежести.

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

Если симптомы заболевания ухудшаются или не наблюдается улучшения состояния в течение 3-х дней применения препарата, необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат Ксило с ментолом и эвкалиптом содержит 0,01 мг бензалкония хлорид в 1 дозе (0,1 мл) препарата, который может вызвать отек и раздражение слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

Препарат Ксило с ментолом и эвкалиптом содержит макроглицерина гидроксистеарат, который может вызвать кожные реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не ожидается, что лекарственное средство повлияет на способность управлять транспортным средством или оборудованием или выполнять работы, требующие повышенной концентрации внимания, однако следует учитывать возможность развития нежелательных реакций (см. раздел «Побочное действие»).

Форма выпуска

По 80 доз (10 мл), 100 доз (15 мл) во флаконах полиэтиленовых или из полиэтилентерефталата, укупоренных насадками распыляющими полипропиленовыми назальными.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22, Республика Беларусь.

Телефон: +375 17 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

Организация, принимающая претензии:

ООО «КлинФармДевелопмент»

150031, г. Ярославль, ул. Угличская, д. 68, Российская Федерация

Тел.: 8-800-234-61-16.

Директор ООО «КлинФармИнвест»

