

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарство отпускается без рецепта врача. Оно назначено лично Вам. Лекарственное средство не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас. Для достижения оптимальных результатов лекарство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный 1 мг/мл.

Описание лекарственной формы: бесцветный или почти бесцветный, прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, с характерным запахом ментола и эвкалипта.

Состав: 1 мл препарата содержит в качестве действующего вещества 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат додекагидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, сорбитола раствор некристаллизующийся, динатрия эдетат, левоментол, эвкалиптол (цинеол), макроголглицерина гидроксистеарат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии. Симпатомиметик.

Код АТС: R01AA07

Фармакологическое действие

Ксилометазолин является веществом симпатомиметического действия, которое оказывает воздействие на α -адренергические рецепторы слизистой оболочки носа (альфа-адреномиметик).

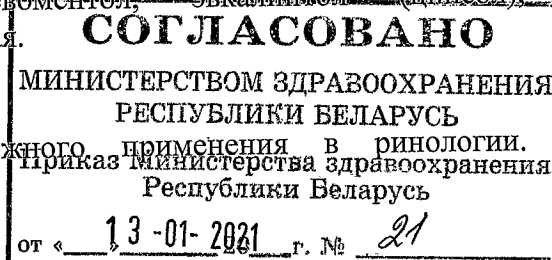
При интраназальном применении активное вещество оказывает сосудосуживающий эффект в отношении сосудов полости носа, способствуя уменьшению отека слизистой оболочки носа и носоглотки.

Снижение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению носового дыхания. Терапевтический эффект после применения препарата КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ наступает через несколько минут и длится до 12 часов.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии. Содержащиеся в препарате ментол и эвкалипт оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа.

Показания к применению

- ринит различных видов (ринит в период острых респираторных заболеваний, аллергический и др. виды ринита);
- для облегчения оттока секрета при воспалении придаточных пазух носа;
- для уменьшения отека слизистой носоглотки при среднем отите;
- для облегчения риноскопии (диагностическое исследование носовой полости).



Способ применения и дозы

Способ применения

Перед применением назального спрея КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ необходимо тщательно очистить нос (например, посредством высмаркивания).

При использовании спрея нужно соблюдать такой 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. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

Режим дозирования

Для взрослых и детей старше 12 лет:

1 впрыскивание в обе ноздри 3 раза в день. Рекомендуется использовать последний раз перед сном. Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять препарат более 3 раз в день.

Не следует применять препарат более 7 дней подряд (см. информацию в разделе «Меры предосторожности»).

Применение у пожилых пациентов

Коррекция дозы не требуется. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Применение у пациентов с нарушением функции печени или почек

Нет специфических рекомендаций для данной группы пациентов. Коррекция дозы не требуется. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Применение у детей

Не следует применять у детей в возрасте до 12 лет.

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 ($< 1/10000$); неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Часто: легкое кратковременное раздражение на месте применения, жжение или сухость слизистой оболочки носа, медикаментозный ринит.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота.

Со стороны органов зрения: очень редко – временное ухудшение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – сердечная аритмия, учащение пульса.

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

При появлении одной либо нескольких из названных побочных реакций, а также реакций, не указанных в данном разделе листка-вкладыша, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- атрофический ринит;
- сухой ринит;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- трансфеноидальное удаление гипофиза.

Передозировка

Избыточное применение или непреднамеренное проглатывание препарата может привести к развитию симптоматических эффектов, включая угнетение ЦНС (например, сонливость, кома), гипертензии и гипотензии, а также тахикардии и брадикардии. Кроме того, могут возникать тошнота и рвота. К другим симптомам относятся бледность покровов, чрезмерное потоотделение, гипотермия, миоз, угнетение дыхания, атаксия и возбуждение. После случайного воздействия препарата какие-либо тяжелые симптомы не наблюдались; тем не менее, введение новорожденному (в возрасте 2 недель) одной капли 0,1% раствора в каждый носовой ход привело к коме. Введение препарата в дозировке 0,5 мг/кг массы тела у маленьких детей не привело к развитию каких-либо клинически значимых симптомов. Ввиду отсутствия достаточных сведений, невозможно исключить развитие тяжелых симптомов после введения препарата в дозировке более 0,5 мг/кг массы тела. Требуется применение однократной дозы активированного угля. Какой-либо специфический антидот отсутствует. Брадикардию можно лечить с помощью атропина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Системное действие ксилометазолина может усиливаться при одновременном применении с три- или тетрациклическими антидепрессантами и симпатомиметиками, особенно в случае передозировки ксилометазолина. Ксилометазолин способен усилить действие ингибиторов моноаминоксидазы и, как следствие, вызвать гипертонический криз. Не рекомендуется применять КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы или получавшим их в течение 2 недель, предшествующих началу применения ксилометазолина.

Меры предосторожности

Следует применять с осторожностью у пациентов с гипертонией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой, гиперплазией предстательной железы, пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы, или которые принимали их в течение 14 дней, предшествующих применению препарата КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ.

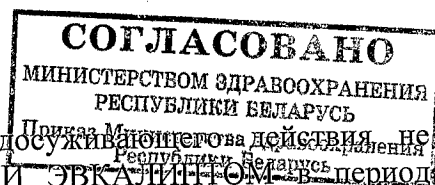
Следует с осторожностью применять у пациентов с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение, тремор, сердечная аритмия и повышенное кровяное давление.

Не превышать рекомендованные дозы.

Не следует применять в непрерывном режиме более 7 дней: продолжительное или чрезмерное применение может привести к развитию медикаментозного ринита.

Препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ содержит бензалкония хлорид, который может вызвать отек и раздражение в полости носа, особенно при длительном применении.

Препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ содержит макроголглицерина гидроксистеарат, который может вызвать местные реакции.



Беременность и кормление грудью

В связи с системным проявлением системного сосудосуживающего действия рекомендуется принимать КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ в период беременности.

Поскольку неизвестно проникает ли ксилометазолин в грудное молоко, не рекомендуется принимать КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ в период грудного вскармливания.

Применение у детей

Не следует применять у детей в возрасте до 12 лет.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием, поскольку возможно развитие системного сосудосуживающего действия.

Упаковка

По 10 мл во флакон полиэтиленовый (белый) или во флакон из полиэтилентерефталата (коричневый или бесцветный), укупоренный насадкой распыляющей полипропиленовой назальной.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Сайт: www.ft.by