



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

Ксиназол[®], 0,5 мг/мл, капли назальные

Ксиназол[®], 1 мг/мл, капли назальные

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид

Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша. Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ксиназол[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ксиназол[®].
3. Применение препарата Ксиназол[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксиназол[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КСИНАЗОЛ[®] И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат Ксиназол[®] содержит ксилометазолина гидрохлорид.

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие средства для местного применения. Симпатомиметики.

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α -адреномиметическим действием: вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя отек и гиперемия (покраснение) слизистой оболочки носа и носоглотки, что позволяет легче дышать через нос. Терапевтический эффект после применения препарата Ксиназол[®] наступает уже через несколько минут и длится до 12 часов.

Показания к применению:

Различные виды ринитов, в том числе, при острых респираторных заболеваниях, аллергический ринит, поллиноз (аллергическая реакция на пыльцу растений).

Воспаление придаточных пазух носа (для облегчения отхождения секрета).

Средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки).

Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Лекарственный препарат капли назальные Ксиназол[®] 0,5 мг/мл показан к применению детям от 2 до 12 лет.

Лекарственный препарат капли назальные Ксиназол[®] 1 мг/мл показан к применению взрослым и

детям старше 12 лет.

Капли назальные Ксиназол® не предназначены для применения у детей младше 2 лет.

Ксиназол® хорошо переносится пациентами даже с чувствительной слизистой оболочкой. Ксиназол® имеет сбалансированный рН, характерный для полости носа. В состав препарата входят увлажняющие компоненты – сорбитол и гипромеллоза, которые позволяют уменьшить симптомы раздражения и сухости слизистой оболочки носа.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, через 7 дней необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КСИНАЗОЛ®

Не применяйте препарат Ксиназол® если у вас

- аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе б листка-вкладыша;
- одновременное применение с другими сосудосуживающими средствами;
- повышенное внутриглазное давление (глаукома);
- состояние после хирургических вмешательств на мозговых оболочках;
- сердечно-сосудистые заболевания (например, синдром удлиненного интервала QT), включая повышенное кровяное давление (гипертонию);
- сахарный диабет;
- опухоль из ткани надпочечников, которая выделяет гормоны, повышающие кровяное давление (феохромоцитома);
- увеличение (гиперплазия) предстательной железы;
- повышенная функция щитовидной железы (гипертиреоз);
- применение совместно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) или в течение 14 дней после прекращения лечения;
- применение совместно с бета-блокаторами;
- воспаление кожи и/или слизистой оболочки преддверия носа;
- сухой ринит;
- атрофический ринит;
- детский возраст до 2 лет (для Ксиназол, 0,5 мг/мл, капли назальные);
- детский возраст до 12 лет (для Ксиназол, 1 мг/мл, капли назальные).



Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ксиназол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте в непрерывном режиме более 7 дней: продолжительное или чрезмерное использование может привести к развитию медикаментозного ринита (хронического насморка, вызванного злоупотреблением сосудосуживающими препаратами). Не превышайте рекомендованные дозы.

Применяйте Ксиназол® с осторожностью, если у вас повышенная чувствительность к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение, дрожание конечностей, сердечная аритмия и повышенное кровяное давление.

При возникновении любого из следующих явлений прекратите применение препарата: галлюцинации, беспокойство, нарушения сна.

Избегайте контакта с глазами.

Дети и подростки

Ксиназол, 0,5 мг/мл, капли назальные противопоказан к применению у детей младше 2 лет.

Ксиназол, 1 мг/мл, капли назальные противопоказан к применению у детей младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Ксиназол®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Не используйте препарат, если вы пользуетесь в настоящее время другими сосудосуживающими каплями.

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете в настоящий момент или принимали в течение предыдущих 14 дней препараты ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), антидепрессанты, препараты для снижения кровяного давления, препараты для снижения аппетита, окситоцин или алкалоиды спорыньи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ксиназол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

В связи с возможным проявлением системного сосудосуживающего действия не рекомендуется применять Ксиназол® в период беременности.

Грудное вскармливание

Поскольку неизвестно проникает ли ксилометазолин в грудное молоко, не рекомендуется применять Ксиназол® в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии ксилометазолина на способность к зачатию (фертильность), а также результаты исследований, проведенных на животных, отсутствуют. Поскольку системное воздействие при местном применении ксилометазолина является очень низким, его влияние на фертильность маловероятно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ксилометазолин в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием, поскольку возможно развитие системного сосудосуживающего действия.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение или воспаление слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КСИНАЗОЛ®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Ксиназол®, 0,5 мг/мл, капли назальные

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

По 1-2 капли в каждый носовой ход 1-3 раза в день.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

По 2-4 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Ксиназол®, 1 мг/мл, капли назальные

Взрослые и дети старше 12 лет

По 2-3 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Дети

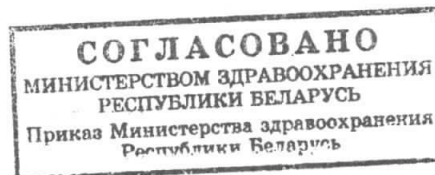
Ксиназол, 0,5 мг/мл, капли назальные противопоказан к применению у детей младше 2 лет.

Ксиназол, 1 мг/мл, капли назальные противопоказан к применению у детей младше 12 лет.

Путь и способ введения

Интраназально.

Детям от 2 до 12 лет препарат применять по рекомендации врача и под наблюдением взрослых.



Перед применением лекарственного препарата следует тщательно высморкаться.

Наклоните голову назад настолько это удобно, или, если вы лежите на кровати, поверните голову в сторону. Закапайте капли в каждую ноздрю и сохраните прежнее положение головы еще некоторое время, чтобы капли равномерно распределились.

Очистите и высушите пипетку после использования, прежде чем закрыть флакон.

По гигиеническим причинам для избежания распространения инфекции, флаконом рекомендуется пользоваться только одному человеку.

Продолжительность терапии

Интервал между приемами доз должен составлять 8-10 часов. Не следует применять более 3 раз в сутки. Последнее применение в день желательно делать незадолго до сна.

Ксиназол® не следует применять более 7 дней, продолжительное или чрезмерное использование может вызвать усиленное выделение слизи и отек слизистой оболочки.

Если вы применили большее количество препарата Ксиназол®, чем следовало

Чрезмерное местное применение ксилометазолина или его случайное проглатывание может привести к возникновению эффектов: угнетение центральной нервной системы (снижение температуры тела, сонливость, кома), повышение или понижение кровяного давления, учащение или замедление пульса, тошнота и рвота, бледность кожных покровов, повышенное потоотделение, сужение зрачков, угнетение дыхания, нарушение координации движений, беспокойство.

Маленькие дети более чувствительны к токсическому действию, чем взрослые.

При передозировке применяют активированный уголь (адсорбент) и сульфат натрия (слабительное средства). Тяжелая передозировка требует лечения в стационаре. Если у вас возникла передозировка, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Применяйте Ксиназол® в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Если вы забыли применить Ксиназол®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Интервал между приемами доз должен составлять 8-10 часов.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ксиназол® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто:

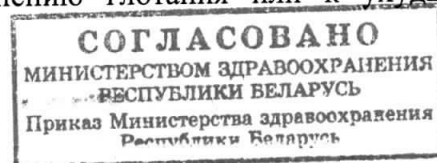
- головная боль;
- сухость и дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа, жжение, медикаментозный ринит;
- тошнота;
- ощущение жжения в месте применения.

Нечасто:

- раздражительность, тревога, беспокойство, возбудимость, бессонница, галлюцинации, бред (особенно при длительном и чрезмерном применении), носовое кровотечение.

Очень редко:

- аллергические реакции: сыпь, зуд кожи, ангионевротический отек (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить);
- временное нарушение зрения;
- нарушение ритма сердца, учащение пульса;
- повышение кровяного давления.



Данные клинических исследований и постмаркетинговые данные указывают на то, что ксилометазолин,

как правило, хорошо переносится детьми старше 2 лет. Ожидается, что частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей будут такими же, как и у взрослых. Большинство нежелательных реакций, которые наблюдались у детей, возникали после передозировки ксилометазолина.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях: «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>; адрес электронной почты: rcpl@rceth.by».

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КСИНАЗОЛ®

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Дата истечения срока годности:

Срок годности препарата 3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения:

Храните препарат при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

После вскрытия флакона препарат хранить не более 3 месяцев.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ксиназол® содержит:

Действующим веществом препарата является ксилометазолина гидрохлорид.

1 мл раствора Ксиназол 0,5 мг/мл содержит ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг/мл.

1 мл раствора Ксиназол 1 мг/мл содержит ксилометазолина гидрохлорид – 1 мг/мл.

Вспомогательными веществами являются: натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат дигидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбитол, натрия хлорид, гипромеллоза, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ксиназол® и содержимое его упаковки:

Ксиназол® представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Лекарственная форма: капли назальные.

По 10 мл или по 15 мл во флаконе полиэтиленовом, закрытом капельницей или вставкой-капельницей полиэтиленовой, закручивающимся крышечкой полиэтиленовой с инструкцией по применению в пачке картонной.

Не все размеры упаковки могут быть доступны для реализации.

Отпуск из аптек:

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,
210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения



Республика Беларусь
ООО «Рубикон»,
210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел.: +375 (212) 36-47-77

ПД №
2636 Б-2018

Данный листок-вкладыш пересмотрен:
12/2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь