

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксиназол, 35 мкг/доза, спрей назальный дозированный

Ксиназол, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Ксиназол, 35 мкг/доза, спрей назальный дозированный содержит Ксилометазолина гидрохлорид (Xylometazoline) – 35 мкг.

Ксиназол, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный содержит Ксилометазолина гидрохлорид (Xylometazoline) – 140 мкг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Риниты различного происхождения.

Для облегчения оттока секрета при воспалениях придаточных пазух носа.

В качестве вспомогательной терапии при среднем отите (для уменьшения отека слизистой носоглотки).

Для облегчения проведения риноскопии.

Лекарственный препарат Ксиназол, 35 мкг/доза, спрей назальный дозированный показан к применению детям от 2 до 12 лет.

Лекарственный препарат Ксиназол, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный показан к применению взрослым и детям старше 12 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

1 доза = 1 впрыскивание.

Режим дозирования

Детям от 2 до 12 лет – по 1 впрыскиванию Ксиназол, 35 мкг/доза, спрей назальный дозированный в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.

Взрослым и детям старше 12 лет – по 1 впрыскиванию Ксиназол, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

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

При рините не следует применять дольше 7 дней (см. раздел 4.4).

Особые группы пациентов

Дети

Применение Ксиназол спрей назальный дозированный противопоказано у детей в возрасте до 2 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Интраназально.

Перед применением лекарственного препарата необходимо очистить носовые ходы.

Перед применением препарата следует снять предохранительное кольцо и защитный колпачок.

Перед первым использованием нового флакона или после длительного перерыва следует несколько раз нажать на дозатор до появления равномерного распыления (распылять лекарственный препарат в воздух). Наконечник распылителя следует в вертикальном положении ввести в носовой ход и однократно нажать на распылитель. В момент впрыскивания следует произвести легкий вдох через нос. При необходимости процедуру следует повторить с другим носовым ходом.

После использования необходимо очистить наконечник распылителя и закрыть его защитным колпачком.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- закрытоугольная глаукома;
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии и других хирургических вмешательств на мозговых оболочках (в анамнезе);
- сухой ринит;
- атрофический ринит;
- детский возраст до 2 лет для Ксиназол, 35 мкг/доза, спрей назальный дозированный;
- детский возраст до 12 лет для Ксиназол, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует применять более 7 дней: продолжительное или чрезмерное использование может привести к развитию медикаментозного ринита. Не превышать рекомендованные дозы.

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

Следует применять с осторожностью у пациентов с гипертонией, сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, синдромом удлиненного интервала QT), гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой, гиперплазией предстательной железы.

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

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 Ксиназол пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы или получавшим их в течение 2 недель, предшествующих началу применения препарата Ксиназол.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лактация

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

Фертильность

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Критерии частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: временное нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца:

Очень редко: сердечная аритмия, учащение пульса.

Нарушения со стороны сосудов:

Очень редко: гипертония.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: сухость и дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа, жжение, медикаментозный ринит.

Нечасто: носовое кровотечение.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Часто: ощущение жжения в месте применения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.9. Передозировка

Избыточное местное применение ксилометазолина или случайное проглатывание могут вызвать симпатолитическое действие, включая угнетение ЦНС (например, сонливость, кому), гипертонию или гипотонию, тахикардию и брадикардию. Также могут возникнуть симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и рвота. Иные симптомы — бледность, чрезмерное потоотделение, гипотермия, сужение зрачка, угнетение дыхания, атаксия и тревога.

Симптомы тяжелой степени после случайного избыточного применения не наблюдались. У одного новорожденного (возраст 2 недели) применение 1 капли 0,1 %-ного раствора в каждый носовой ход привело к коме.

У маленьких детей применение препарата до 0,5 мг/кг веса тела не вызвало клинически релевантных симптомов. В связи с отсутствующими данными применения более 0,5 мг/кг веса тела симптомы тяжелой степени не могут быть исключены. В таких случаях показаны медицинское наблюдение после консультации с опытным врачом-клиницистом или токсикологическим информационным центром и прием разовой дозы активированного угля. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое; при брадикардии применить атропин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07.

Ксилометазолин является симпатомиметическим средством, которое оказывает действие на α -адренергические рецепторы слизистой оболочки носа.

При применении в нос вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя, таким образом, отек слизистой оболочки носа и носоглотки. Облегчает носовое дыхание.

Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 10 часов.

Лекарственный препарат Ксиназол не нарушает функции мерцательного эпителия.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении ксилометазолин практически не абсорбируется, его концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

5.3. Данные по доклинической безопасности

Ксилометазолин не оказывает мутагенного действия. После подкожного введения ксилометазолина мышам и крысам тератогенных эффектов не наблюдалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дигидрофосфат дигидрат

Динатрия фосфат дигидрат

Динатрия эдетат

Бензалкония хлорид

Сорбитол

Натрия хлорид

Гипромеллоза

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона препарат хранить не более 3 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 10 мл (не менее 120 доз) или по 25 мл (не менее 280 доз) во флаконе полиэтиленовом, укупоренном насадкой-распылителем с защитным колпачком, с инструкцией по применению в пачке картонной - для Ксиназол, 35 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

По 10 мл (не менее 60 доз) или по 25 мл (не менее 140 доз) во флаконе полиэтиленовом, укупоренном насадкой-распылителем с защитным колпачком, с инструкцией по применению в пачке картонной — для Ксиназол, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

Не все размеры упаковки могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7 Порядок отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Рубикон», 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 27 августа 2018

Дата подтверждения регистрации: 06 сентября 2023 г

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ