

Состав

действующее вещество: xylometazoline;

1 мл препарата содержит ксилометазолина гидрохлорида 1 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, сорбит (Е 420), декаметоксин, динатрия эдетат, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли назальные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты. Ксилометазолин. Код АТХ R01A A07.

Фармакодинамика

Ксилометазолин является α -адреномиметиком, сужает периферические сосуды. При нанесении на слизистую оболочку носа ксилометазолин уменьшает отек, снижает гиперемию, экссудацию, облегчает носовое дыхание.

Фармакокинетика

Действие начинается через несколько минут после применения и длится до 12 часов. Длительное применение ксилометазолина (более недели непрерывного применения) может привести к развитию тахифилаксии со снижением терапевтического эффекта. В терапевтических концентрациях ксилометазолин не проявляет системного действия.

Показания

Лекарственное средство назначать для симптоматического лечения заложенности носа при простуде, сенной лихорадке, аллергических ринитах, синуситах; для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа; в качестве вспомогательной терапии среднего отита (для уменьшения отека слизистой оболочки полостей носа); для облегчения проведения риноскопии.

Противопоказания

Лекарственное средство противопоказано при повышенной чувствительности к любому из его компонентов; при сухом воспалении слизистой оболочки носа, атрофическом или вазомоторном рините, при острых коронарных заболеваниях, коронарной астме; при гипертиреозе; при закрытоугольной глаукоме; при трансфеноидальной гипопизэктомии или при наличии в анамнезе трансназальных/трансоральных хирургических вмешательств с обнажением твердой мозговой оболочки; при одновременном лечении ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после прекращения их применения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ингибиторы МАО: ксилометазолин не применять в комбинациях с ингибиторами МАО и в течение 14 дней после их отмены, поскольку возможно повышение артериального давления и потенцирования действия ингибиторов МАО.

Местные анестетики: ксилометазолин замедляет всасывание средств для местной анестезии.

Антидепрессанты: ксилометазолин усиливает эффект антидепрессантов.

Антигипертензивные средства: ксилометазолин может влиять на действие некоторых антигипертензивных средств, таких как β -адреноблокаторы (может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления).

Ксилометазолин может усиливать действие симпатомиметиков и снижать влияние лекарственных средств, угнетающих симпатические нервы.

Особенности применения

Флакон предназначен для индивидуального использования.

Нельзя применять лекарственное средство в течение длительного периода времени и превышать рекомендованную дозировку (особенно детям и пациентам пожилого возраста), поскольку это может привести к возникновению ринита, сухого ринита, уменьшению эффективности лекарственного средства и/или атрофии слизистой оболочки носа, спровоцированных действием лекарственного средства.

Лекарственное средство следует с осторожностью назначать пациентам, у которых при применении адренергических лекарственных средств возникают сильные реакции (бессонница, головокружение, дрожь, сердечные аритмии, повышение артериального давления), и пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом, с заболеваниями щитовидной железы,

порфирией, с затрудненным мочеиспусканием, гипертрофией простаты и феохромоцитомой в связи с возможным симпатомиметическим эффектом. В связи с сосудосуживающим действием лекарственного средства возможно повышение внутриглазного давления.

Не применять дольше 10 дней. Длительное лечение лекарственным средством может вызвать обратный эффект.

Ксилометазолин следует с осторожностью назначать пациентам с синдромом удлиненного интервала Q-T, через повышенный риск развития серьезной желудочковой аритмии.

Важная информация о вспомогательных веществах.

Лекарственное средство содержит сорбит (E 420), поэтому если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Лекарственное средство содержит натрий поэтому, пациентам, которые соблюдают диету с контролируемым содержанием натрия, следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Обычно лекарственное средство не оказывает или оказывает минимальное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами (следует учитывать возможность развития головокружения, судорог, ухудшения зрения).

Применение в период беременности или кормления грудью

Поскольку лекарственное средство обладает сосудосуживающим действием, его применение в период беременности не рекомендуется.

Доказательства какого-либо нежелательного влияния на младенца отсутствуют. Неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применение в период кормления грудью.

Фертильность.

Надлежащие данные о влиянии лекарственного средства на фертильность отсутствуют. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина гидрохлорида очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала.

Способ применения и дозы

Флакон защищен контролем вскрытия. При первом применении необходимо повернуть колпачок, отделив его от защитного кольца.

Флакон имеет специальную конфигурацию, благодаря которой при нажатии на дно происходит дозированное выделение раствора по принципу «одно нажатие – одна капля». Твердость стенок флакона значительно уменьшает возможность струйного выделения лекарственного средства – самую частую причину передозировки назальных капель.

Перед введением лекарственного средства следует тщательно прочистить полость носа.

Применять взрослым и детям с 12 лет применять по 2–4 капли в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Применять не более 3 раз в сутки в каждый носовой ход (под присмотром взрослых).

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 10 дней подряд.

Дети

Ксилометазолин, капли назальные 0,1 %, не применять детям до 12 лет.

Детям лекарственное средство применять под наблюдением взрослых.

Передозировка

Специальная конфигурация флакона делает маловероятной случайную передозировку лекарственного средства. Передозировка возможна лишь при несоблюдении указанных в инструкции разовых доз и частоты применения. Передозировка, особенно у детей, может иметь значительное влияние на центральную нервную систему (ЦНС), включая конвульсии, кому, брадикардию, апноэ и повышение артериального давления, которое со временем сменяется его снижением.

При введении более 0,2 мг/кг лекарственного средства возможно возникновение таких симптомов, как повышенная утомляемость, учащенное сердцебиение и повышение артериального давления. В очень редких случаях при сильной передозировке, особенно у детей (например, при случайном проглатывании высоких доз лекарственного средства), могут чередоваться стадии стимуляции и угнетения ЦНС и сердечно-сосудистой системы. Симптомами стимуляции ЦНС могут быть озабоченность, возбуждение, галлюцинации, а в тяжелых случаях – судороги. Симптомами угнетения ЦНС могут быть снижение температуры тела, вялость, сонливость, а в более тяжелых случаях – кома.

Также возможно возникновение таких симптомов, как сужение или расширение зрачков, потливость, бледность, цианоз, тошнота, рвота, тахикардия, брадикардия, аритмия, асистолия, снижение артериального давления, нарушение кровообращения, отек легких, нарушение дыхания, атаксия и апноэ. Лечение тяжелой передозировки (> 1 мг/кг, что для детей массой 20 кг соответствует содержанию 4 флаконов лекарственного средства) желательно начать в течение 1 часа после применения. Для лечения судорог применять противосудорожные лекарственные средства типа бензодиазепама, для снижения артериального давления – неселективные α -блокаторы (например, доксазозин, теразозин). Применение сосудосуживающих средств противопоказано. Атропин применять только в случае клинически выраженной брадикардии, сопровождающейся снижением артериального давления. В случае тяжелой передозировки, сопровождающейся остановкой сердца, реанимационные мероприятия должны продолжаться не менее 1 часа.

Побочные реакции

Со стороны органов зрения: транзиторное ухудшение зрения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Со стороны нервной системы: головная боль, судороги, беспокойство, повышенная утомляемость (сонливость, вялость), галлюцинации, головокружение, бессонница; при длительном применении высоких доз – депрессия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, тахикардия, повышение артериального давления.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд, изредка – системные аллергические реакции.

Реакции в месте введения: зуд, ощущение жжения, сухость слизистой оболочки носоглотки, чихание, реактивная гиперемия, гиперсекреция и усиление отека слизистой оболочки носа после снижения действия лекарственного средства, развитие вторичного ринита, носовое кровотечение.

В отдельных случаях при местном интраназальном применении отмечается системное симпатомиметическое действие.

В случае появления любых нежелательных реакций следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет

продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона препарат хранить не более 28 суток.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).