

Состав

действующее вещество: ксилометазолин гидрохлорид

1 мл 1 мг ксилометазолин гидрохлорида

1 впрыска (примерно 0,09 мл) содержит примерно 0,09 мг ксилометазолин гидрохлорида

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, раствор 50%; натрия фосфат, додекагидрат; калия дигидрофосфат; натрия хлорид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей назальный, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, почти бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоотечные препараты и другие средства для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты.

Код АТХ R01A A07.

Фармакодинамика

Ксилометазолин гидрохлорид является производным имидазола и принадлежит к группе альфа-адренергических симпатомиметиков агентов.

Препарат оказывает сосудосуживающим действием и приводит к уменьшению отека слизистой оболочки. Начало действия наблюдается обычно через 5-10 минут после применения, проявляется облегчением носового дыхания вследствие уменьшения отека слизистой оболочки и лучшим оттоком секрета.

Фармакокинетика

Эффект ксилометазолин гидрохлорида наступает через несколько минут и сохраняется в течение нескольких часов, в среднем 6-8 часов.

Иногда абсорбированной количестве при назальном применении может быть достаточно для причинения системных эффектов, то есть проявлений со стороны центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы.

Нет данных фармакокинетических испытаний с участием добровольцев.

Показания

Симптоматическое лечение заложенности носа при насморке, вазомоторном и аллергическом рините.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолин гидрохлорида или к любому другому компоненту лекарственного средства, глаукома, трансфеноидальна гипофизэктомия и хирургические вмешательства с обнажением мозговой оболочки в анамнезе, сухой ринит (rhinitis sicca) или атрофический ринит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО). Ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов МАО или других лекарственных средств, способствующих повышению артериального давления, и индуцировать гипертонический криз. Не следует применять ксилометазолин пациентам, которые принимают или принимали эти лекарственные средства в течение последних двух недель.

Трех- и тетрациклические антидепрессанты. При одновременном применении ксилометазолин и трех- или тетрациклических антидепрессантов возможно усиление симпатомиметической эффекта ксилометазолин, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

При применении с β -блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

Особенности применения

Препарат не следует применять дольше 7 дней подряд. Слишком длительное или чрезмерное применение может привести к уменьшению действия, обновления заложенности носа и / или реактивной гиперемии слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит), атрофии слизистой оболочки носа. Для обеспечения крайней мере частичного носового дыхания применения симпатомиметиков следует прекратить сначала для одной ноздри, а после исчезновения симптомов - для другой.

Препарат, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, которые имеют сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются в виде бессонницы, головокружения, дрожь, сердечной аритмии или повышение артериального давления.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата, особенно при лечении детей и лиц пожилого возраста.

Это лекарственное средство следует назначать только после тщательной оценки соотношения польза / риск пациентам с повышенным внутриглазным давлением, сердечно-сосудистыми заболеваниями (пациенты с длительным QT-синдромом, получают ксилометазолин, могут иметь повышенный риск серьезных желудочковых аритмий), артериальной гипертензией, сахарным диабетом, с гиперфункцией щитовидной железы, феохромоцитомой, порфирией, гипертрофией предстательной железы, а также не следует применять пациентам, которые получают сопутствующее лечение ингибиторами МАО или другими лекарственными средствами, способствующими повышению артериального давления, и в течение 2 недель после прекращения их применения.

Лекарственное средство содержит консервант бензалкония хлорид. Это может повлечь, в частности при длительном применении, отек слизистой оболочки носа. Если есть подозрение относительно возникновения такой реакции (длительная заложенность носа), по возможности нужно применять лекарственные средства для назального применения без содержания консерванта. Если лекарственные средства для назального применения, не содержат консерванта, недоступны, следует использовать другую лекарственную форму.

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

При правильном применении какого-либо влияния на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не ожидается, но следует учитывать возможность развития побочных реакций со стороны нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные о применении препарата в первом триместре беременности свидетельствуют о неблагоприятном влиянии ксилометазолин на беременность или на здоровье плода / новорожденного. Никаких других важных эпидемиологических данных нет. Поэтому возможность применения

лекарственного средства во время беременности определяет врач после тщательной оценки соотношения польза / риск. Поскольку чрезмерная доза может ухудшить кровоснабжение плода, не следует превышать рекомендованную дозу в случае применения беременным.

Неизвестно, переходит ксилометазолин в грудное молоко. Поэтому препарат в период кормления грудью применять только по назначению врача после тщательной оценки соотношения польза / риск. Поскольку передозировка может уменьшить выработку грудного молока, не следует превышать рекомендованную дозу в случае применения кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет применять 2-3 раза в сутки по одному впрыскиванию в каждый носовой ход. Рекомендованную разовую дозу следует вводить более 3 раз в сутки. Длительность применения не должен превышать 7 дней подряд.

Дети

Препарат не применять детям до 12 лет.

Передозировка

Клиническая картина интоксикации производными имидазола может быть непонятной, поскольку фазы возбуждения могут чередоваться с фазами угнетения центральной нервной и сердечно-сосудистой систем. Симптомами возбуждения центральной нервной системы является беспокойство, возбуждение, галлюцинации и судороги. Симптомами, проявляются вследствие угнетения центральной нервной системы, является снижение температуры тела, вялость, сонливость и кома.

Могут возникнуть другие симптомы: миоз, мидриаз, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, тошнота, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, отек легких, одышка и апноэ.

При передозировке, особенно у детей, часто возникают доминирующие со стороны центральной нервной системы эффекты с судорогами и комой, брадикардией, апноэ, а также гипертензией, может измениться гипотензии.

Всем пациентам с подозрением на передозировку следует провести соответствующие поддерживающие мероприятия, а в случае необходимости -

безотлагательное симптоматическое лечение под контролем. Медицинская помощь должна включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелой передозировки, что сопровождается остановкой сердца, реанимационные мероприятия должны продолжаться не менее 1 час.

Побочные реакции

Классификация побочных реакций по частоте возникновения: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$ до $< 1/100$); единичные ($> 1/10000$ до $< 1/1000$); редкие ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту нельзя оценить по имеющимся данным).

Со стороны нервной системы:

Редкие: беспокойство, бессонница, чувство усталости (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (преимущественно у детей).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редкие: сердцебиение, тахикардия, гипертензия. Редкие: аритмия.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Часто жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание. Нечасто: после снижения лечебного эффекта - усиленный отек слизистой оболочки, носовое кровотечение.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительных тканей

Редкие: судороги (особенно у детей).

Со стороны иммунной системы

Нечасто реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C . Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл в стеклянном флаконе с распылителем. По 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ / Dr. Theiss Naturwaren GmbH.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Михелинштрассе 10 66424 Хомбург, Германия / Michelinstrasse 10 66424 Homburg, Germany.

Источник инструкции

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