

Состав

действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид;

1 мл раствора содержит гидрохлорида ксилометазолина 0,5 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, лимонной кислоты моногидрат, лимоннокислый натрий 2H₂O, глицерин 85%, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный раствор с едва ощутимым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Ксилометазолин является симпатомиметический агент, действующий на α-адренергические рецепторы.

Действие препарата начинается через несколько минут после применения и сохраняется до 12 часов. Препарат вызывает сужение назальных кровеносных сосудов, уменьшая отек слизистой носа, его придаточных пазух, улучшая тем самым носовое дыхание при заложенности носа и придаточных пазух.

Фармакокинетика

При местном применении препарат практически не абсорбируется, концентрации ксилометазолина в плазме крови настолько малы, что невозможно определить современными аналитическими методами.

Показания

Симптоматическое лечение заложенности носа при простуде, сенной лихорадке, других аллергических ринитах, синуситах.

Для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа.

Как вспомогательная терапия в случаях среднего отита (для устранения отека слизистой).

Для облегчения проведения риноскопии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; сухое воспаление слизистой носа (сухой ринит), острые коронарные заболевания, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, трансфеноидальная гипопизэктомия и хирургические вмешательства с обнажением мозговой оболочки в анамнезе. Сопутствующее лечение ингибиторами МАО и течение 2 недель после прекращения их применения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО): ксилометазолин может потенцировать действие ингибиторов моноаминоксидазы и индуцировать гипертензивный криз. Не применять ксилометазолин пациентам, принимающим или принимавшим ингибиторы МАО в течение последних двух недель.

Три- и тетрациклические антидепрессанты: при одновременном применении трех- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов возможно усиление симпатомиметических эффектов ксилометазолина, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

При применении вместе с β -блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение АД.

Особенности применения

Препарат не применять детям до 2 лет.

Применение детям в возрасте от 2 до 11 лет рекомендуется только под наблюдением взрослых.

Препарат не следует применять дольше 7 дней. Слишком длительное или чрезмерное применение может привести к восстановлению заложенности носа и/или атрофии слизистой носа.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам, которые при применении адренергических препаратов имеют сильные реакции, проявляющиеся в виде бессонницы, головокружения, дрожания, сердечной аритмии, повышения АД.

Пациенты с длительным QT-синдромом, получающие ксилометазолин, могут иметь повышенный риск серьезных желудочковых аритмий.

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

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, больным сахарным диабетом, с заболеваниями щитовидной железы, феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы, а также не применять пациентам, получавшим сопутствующее лечение ингибиторами МАО и течение применения. Каждую упаковку капель должен использовать только один человек во избежание инфицирования.

Препарат содержит бензалкония хлорид, что может вызвать раздражение слизистой носа.

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

Обычно препарат не оказывает минимальное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат нельзя применять в период беременности из-за потенциального сосудосуживающего воздействия.

Доказательства какого-либо нежелательного воздействия на младенца отсутствуют. Неизвестно, экскретируется ли ксилометазолин в грудное молоко, поэтому необходима осторожность, а препарат в период кормления грудью следует применять только по назначению врача.

Фертильность.

Соответствующие данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина гидрохлорида очень низкая, вероятность воздействия на фертильность крайне низка.

Способ применения и дозы

Применять детям в возрасте от 2 до 5 лет (под наблюдением взрослых) по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки (через 8-10 часов), но не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки;

применять детям в возрасте от 6 до 11 лет (под наблюдением взрослых) по 2-4 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Применять не более 3 раз в каждый носовой ход в день.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 7 дней. 1 капля препарата содержит 0,0125 мг гидрохлорида ксилометазолина.

Дети

Препарат не применять детям до 2 лет.

Применение детям в возрасте от 2 до 11 лет рекомендуется только под наблюдением взрослых.

Передозировка

Чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, потоотделения, значительному снижению температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетению дыхания, комы и судорог. Повышенное АД может измениться на пониженное. Дети помладше более чувствительны к токсичности, чем взрослые.

Всем пациентам с подозрением на передозировку следует назначить соответствующие поддерживающие меры, а также при необходимости неотложное симптоматическое лечение под контролем. Медицинская помощь должна включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. При тяжелой передозировке, сопровождающейся остановкой сердца, реанимационные мероприятия должны длиться не менее 1 часа.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

Со стороны нервной системы: головные боли.

Со стороны органов зрения: транзиторное ухудшение зрения.

Со стороны сердца: нерегулярное или учащенное сердцебиение.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: сухость или дискомфорт со стороны слизистой носа, чувство жжения, носовое кровотечение.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота.

Общие расстройства и реакции в месте препарата: жжение в месте нанесения.

При появлении любых нежелательных реакций следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 6 месяцев.

Условия хранения

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

Упаковка

Капли по 10 мл во флаконе с навинчивающейся крышкой-пипеткой, по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Фарма Вернигероде ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Дорнбергсвег, 35, 38855 Вернигероде, Германия.

Источник инструкции

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