

Состав

действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид;

1 мл раствора содержит 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида; вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; масло касторовое полиетоксилированное, гидрогенизированное; натрия гидрофосфат, додекагидрат; натрия дигидрофосфат, моногидрат; масло эвкалиптовое; динатрия эдетат; натрия хлорид; сорбит (Е 420); вода очищенная.

Лечебная форма

Спрей назальный, дозированный.

Основные физико-химические свойства: опалесцирующий раствор от бесцветного до беловатого цвета со специфическим запахом эвкалиптола.

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.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Ксилометазолин является симпатомиметическим агентом, действующим на α -адренергические рецепторы.

Ксилометазолин при назальном применении вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа и прилегающих участков носоглотки, устраняя таким образом отек и гиперемию слизистой оболочки носа и носоглотки, а также снижает связанное с этим повышенное выделение слизи и облегчает выделение заблокированных выделений из носа, что способствует очищению носовых проходов и облегчению носового дыхания.

Действие лекарственного средства начинается в течение 2 минут после применения и сохраняется до 12 часов.

Препарат хорошо переносится, в том числе больными с чувствительной слизистой оболочкой, и не снижает мукоцилиарную функцию. Результаты лабораторных анализов показали, что ксиломета-золин снижает инфекционную активность риновируса человека, что ассоциируется с обычной простудой.

Лекарственное средство содержит эвкалиптол - охлаждающее ароматное вещество, которое испаряется.

Фармакокинетика.

При местном применении препарат практически не абсорбируется, концентрация ксилометазолина в плазме крови настолько мала, что практически не обнаруживается (концентрация в плазме крови близка к лимиту определения).

Ксилометазолин не имеет мутагенных свойств. Также в исследованиях на животных не было выявлено тератогенного влияния ксилометазолина.

Показания

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

Для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа.

Вспомогательная терапия в случаях среднего отита (для устранения отека слизистой оболочки).

Для облегчения проведения риноскопии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ксилометазолину, любому другому компоненту препарата или к другим симпатомиметическим аминам; закрытоугольная глаукома, трансфеноидальная гипофизэктомия и трансназальные или трансоральные хирургические вмешательства с обнажением мозговой оболочки или наличие их в анамнезе, сухой ринит (rhinitis sicca) или атрофический ринит. Пациентам, которые получали сопутствующее лечение ингибиторами МАО (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий").

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО): ксиломета-золин может потенцировать действие ингибиторов МАО и вызвать гипертонический криз.

Нельзя применять ксилометазолин пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель.

Трициклические и тетрациклические антидепрессанты: при од- ночасном применении трициклических или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов, в частности ксилометазолина, возможно усиление симпатомиметического эффекта, поэтому одновременное применение таких лекарственных за- собов не рекомендуется.

Применение вместе с бета-адреноблокаторами может вызвать бронхоспазм или снижение артериального давления.

Особенности по применению

Лекарственное средство не следует применять дольше 5 дней подряд. Длительное или чрезмерное лечение ксилометазолином может вызвать вторичный отек слизистой оболочки носа с риском хронического ринита и/или атрофии слизистой оболочки носа. Препарат, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, которые имеют сильные реакции на адренергические средства, проявляющиеся в виде бессонницы, головокружения, дрожи, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

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

С осторожностью назначать препарат пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, болезнью сахарным диабетом, с гиперфункцией щитовидной железы, феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы. Не применять пациентам, получающим сопутствующее лечение ингибиторами МАО, и в течение 2 недель после прекращения их применения.

Пациенты с длительным QT-синдромом, получающие ксило- метазолин, имеют повышенный риск серьезных желудочковых аритмий. В качестве терапии первой линии рекомендуется промывать нос физиологическим раствором. Флоноксил можно применять как лекарственное средство второй линии.

В состав лекарственного средства входят: масло касторовое полиэтоксилированное, гидрогенизированное, что может вызвать кожные реакции; бензалкония хлорид (0,007 мг бензалкония хлорида на дозу 0,14 мл, что

эквивалентно 0,05 мг/мл), который может вызвать раздражение слизистой оболочки носа, особенно в случае длительного применения.

При применении симпатомиметических препаратов возникали единичные случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии / синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции. Симптомы, о которых сообщалось, включали внезапно - вый сильную головную боль, тошноту, рвоту и нарушение зрения. В большинстве случаев ослабление или исчезновение симптомов наступало в течение нескольких дней после соответствующего лечения. Следует немедленно прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу, если развиваются признаки/ симптомы синдрома задней обратимой энцефалопатии/синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции.

Применение в период беременности или кормления грудью. Беременность и период кормления грудью.

Лекарственное средство нельзя применять в период беременности из-за потенциального сосудосуживающего эффекта.

Доказательства какого-то нежелательного влияния на младенца отсутствуют. Неизвестно, экскретируется ли ксилометазолин в грудное молоко, поэтому необходима осторожность. В период грудного кормления лекарственное средство следует применять только по назначению врача. При кормлении грудью нужно избегать длительного применения, учитывая риск возникновения нежелательных явлений у младенца (тахикардия, возбуждение, повышение давления).

Фертильность.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Обычно лекарственное средство не влияет или имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами. При слишком длительном применении лекарственного средства

или применении его в высоких дозах нельзя исключить его влияния на сердечно-сосудистую систему.

Способ применения

Лекарственное средство применять взрослым и детям старше 12 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход до 3 раз в сутки. Применять не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки. Интервал между применениями должен быть не менее 8-10 часов. Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 5 суток подряд.

Не отрезать наконечник распылителя спрея. Спрей назальный, дозированный, сразу готов к применению.

Дозированный спрей обеспечивает точность дозирования и надлежащее распределение раствора по поверхности слизистой оболочки носа. При каждом впрыскивании вводится 0,14 мл раствора, что соответствует 0,14 мг ксилометазолина.

Перед первым применением подготовить распылитель, нажав на него 4 раза. После этого распылитель будет готовый к использованию в течение всего периода лечения. Если спрей не распыляется во время нажатия на распылитель или препарат не использовали дольше 7 дней, распылитель спрея нужно снова подготовить с помощью 4 распылений в воздух.

Применять спрей нужно следующим образом:

- тщательно очистить нос перед применением;
- держать флакон вертикально, поддерживая дно большим пальцем и располагая наконечник между двумя пальцами;
- слегка наклонить флакон и вставить наконечник в ноздрю;
- осуществить впрыскивание и одновременно сделать легкий вдох через нос;
- после применения, перед тем как закрыть наконечник колпачком, следует очистить и высушить наконечник;
- чтобы предотвратить инфицирование, флакон с препаратом должен использовать только один человек.

Последнее применение рекомендуется осуществлять непосредственно перед сном.

Дети.

Флоноксил применять детям в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к выраженному головокружению, повышенному потоотделению, значительному снижению температуры тела, головной боли, брадикардии, реже тахикардии, артериальной гипертензии, угнетению дыхания, коме и судорогам. Повышенное артериальное давление может измениться на пониженное. Нарушение сознания может быть признаком тяжелой явной интоксикации. Дети младшего возраста более чувствительны к токсическим эффектам, чем взрослые. Дома можно принять активированный уголь в качестве меры неотложной помощи до госпитализации.

В случае тяжелой интоксикации пациента следует госпитализировать, неотложное симптоматическое лечение проводить под медицинским наблюдением. Медицинская помощь должна включать наблюдение за состоянием пациента в течение нескольких часов. В случае тяжелой передозировки, сопровождающейся остановкой сердца, реанимационные мероприятия должны длиться не менее 1 часа.

Побочные эффекты

Побочные реакции по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Системы органов	Частота возникновения	Побочные реакции
Со стороны иммунной системы	очень редко	реакция повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд
Со стороны нервной системы	часто	головная боль
	нечасто	бессонница
Со стороны органов зрения	очень редко	временное нарушение зрения
Со стороны сердечно-сосудистой системы	очень редко	нерегулярное или учащенное сердцебиение, артериальная гипертензия, аритмия

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения	часто	сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа, ощущение жжения; медикаментозный ринит
	нечасто	носовое кровотечение
Со стороны желудочно-кишечного тракта	часто	тошнота
	нечасто	рвота
Общие расстройства и реакции в месте введения	часто	ощущение жжения в месте нанесения

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях. Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза / риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать обо всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствия эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Срок годности

3 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 мл в полиэтиленовом контейнере с насосом с распылителем в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Совместное украинско-испанское предприятие
"Сперко Украина".

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

21027, Украина, г. Винница, ул. 600-летия, 25.

Дата последнего пересмотра. 24.05.2024