

НД РБ

30065-2022



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### 1.1. Торговое наименование

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ, гель назальный 0,5 мг/г

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ, гель назальный 1 мг/г

#### 1.2. Международное непатентованное наименование

Ксилометазолин (Xylometazoline)

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 0,5 мг/г: 1 г лекарственного препарата содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 1 мг/г: 1 г лекарственного препарата содержит 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель назальный.

Бесцветная или светло-желтая, прозрачная или слабо опалесцирующая вязкая жидкость.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение:

- остро́го ринита вирусного или бактериального генеза;
- остро́го или хронического, рецидивирующего воспаления придаточных пазух носа;
- аллергического ринита;
- остро́го воспаления среднего уха – с целью восстановления проходимости евстахиевой трубы.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### *Режим дозирования*

Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ предназначен только для интраназального применения (также при воспалении среднего уха).

Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ не следует применять дольше 3-5 дней подряд.

Не следует применять лекарственный препарат в количестве выше рекомендованного.

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 0,5 мг/г

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 0,5 мг/г предназначен для применения у детей в возрасте от 3 до 12 лет.

*Дети в возрасте от 3 до 12 лет:*

По одному впрыскиванию геля в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 1 мг/г

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 1 мг/г предназначен для применения у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет.

*Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет:*

По одному впрыскиванию геля в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

### **Способ применения**

Интраназально.

Перед применением препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ необходимо тщательно очистить нос (например, посредством высмаркивания).

При использовании препарата нужно соблюдать следующий порядок действий:

1. снять защитный колпачок;
2. перед самым первым применением несколько раз нажать на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не нужно повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
3. распылитель держать вертикально, наконечником кверху;
4. голову держать прямо, не наклонять;
5. вставить наконечник распыляющей насадки в ноздрю, один раз коротким резким движением нажать на распыляющую насадку и одновременно сделать неглубокий вдох носом для оптимального распределения лекарственного препарата по поверхности носовой полости;
6. вынув наконечник из ноздри, разжать распылитель;
7. повторить действия №3-№6 с другой ноздрей;
8. после применения очистить кончик распыляющей насадки;
9. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

Из гигиенических соображений и во избежание инфицирования флакон рекомендуется использовать только одному человеку.

### **4.3. Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или к любому вспомогательному компоненту лекарственного препарата (см. раздел 6.1).
- Пациенты после удаления гипофиза или после других хирургических вмешательств, протекающих со вскрытием твердой мозговой оболочки.
- Атрофический ринит.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности**

Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 0,5 мг/г не следует применять у детей младше 3 лет.

Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 1 мг/г не следует применять у детей младше 12 лет.

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ следует вводить только в нос (также при воспалении среднего уха).

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ, как и другие симпатомиметики, следует применять с особой осторожностью у пациентов с повышенной чувствительностью к адреномиметическим препаратам. Если во время применения препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ появятся такие симптомы, как бессонница, головокружение, тремор, нерегулярное сердцебиение, повышенное артериальное давление, пациент должен прекратить применение препарата.

Не следует применять препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ у пациентов с хроническим или вазомоторным ринитом, так как у них есть тенденция к применению препарата дольше, чем 5 дней. Применение препарата дольше рекомендуемого времени может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и впоследствии к вторичному медикаментозному риниту (*rhinitis medicamentosa*). Причиной данного заболевания, наиболее правдоподобно, является торможение высвобождения норадреналина из нервных окончаний посредством возбуждения пресинаптических альфа-2 рецепторов.

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

С осторожностью применять у пациентов с артериальной гипертензией, стенокардией и другими заболеваниями системы кровообращения, сахарным диабетом, закрытоугольной глаукомой, гиперплазией предстательной железы, гипертиреозом.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Не следует применять количества больше рекомендуемых, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ нельзя применять во время лечения ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.

#### **Вспомогательные вещества**

В 1 г лекарственного препарата содержится 0,1 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Отмечены случаи взаимодействия ксилометазолина с трициклическими антидепрессантами и ингибиторами МАО. Не следует применять препарат во время лечения данными лекарственными препаратами.

Следует избегать одновременного применения препарата с другими симпатомиметиками (например, эфедрин, псевдоэфедрин) из-за суммирования действия.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Учитывая наличие у ксилометазолина сосудосуживающих свойств, из соображений предосторожности, рекомендуется не применять препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ во время беременности.

Отсутствуют данные относительно проникновения ксилометазолина в грудное молоко. Следует соблюдать осторожность в случае применения препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ в период кормления грудью.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами**

Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов, если его применяют в рекомендуемых количествах и в течение короткого времени.

При продолжительном применении или применении в больших дозах могут появиться нежелательные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы и центральной нервной системы, не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, пока симптомы не прекратятся.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Ниже представлены нежелательные реакции, связанные с применением ксилометазолина. Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам и по частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: 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 ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: *очень редко* – аллергическая реакция (чувство удушья, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны нервной системы: *очень редко* – головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения: *очень редко* – нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца: *очень редко* – пальпитация, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: *очень редко* – повышение артериального давления (особенно у пациентов с заболеваниями системы кровообращения).

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения: *очень редко* – чихание.

Применение препарата дольше, чем рекомендуется, и (или) в количестве выше, чем рекомендуется, может привести к развитию вторичного медикаментозного ринита.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: *очень редко* – тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: *очень редко* – слабость, усталость.

Может появиться сухость слизистой оболочки носа, раздражение слизистой оболочки носа, чувство жжения в носу и в глотке.

#### 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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>)».*

#### **4.9. Передозировка**

Не отмечено случаев передозировки препаратом у взрослых.

Передозировка у детей подтверждена в редких случаях.

Передозировка или случайное проглатывание препарата, особенно детьми, могут вызвать следующие симптомы: ускоренное и неритмичное сердцебиение, повышенное артериальное давление, сонливость, угнетение дыхания или нерегулярное дыхание, нарушения сознания.

У детей может наступить чрезмерная седация.

Специфического лечения нет. Рекомендуется проведение симптоматического лечения.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для лечения заболеваний носа. Деконгестанты и другие назальные средства для местного применения. Симпатомиметики. Код АТХ: R01AA07

#### **Механизм действия и фармакодинамические эффекты**

Препарат Ксиллин® НАЗОГЕЛЬ содержит в качестве действующего вещества ксилометазолина гидрохлорид, который является производным имидазолина с симпатомиметическим действием.

Препарат, нанесенный на слизистую оболочку носа, вызывает сужение кровеносных сосудов, уменьшает отек и гиперемии слизистой оболочки полости носа и носоглотки, уменьшает количество выделений, тем самым облегчая носовое дыхание.

Лекарственная форма в форме геля способствует мягкому и равномерному распределению препарата на слизистой оболочке и препятствует его затеканию на дно носовой полости и в глотку. Благодаря этому сосудосуживающий эффект удерживается продолжительное время и на ограниченной поверхности. Препарат в форме геля фактически не влияет на функцию реснитчатого аппарата слизистых дыхательных путей, благодаря отсутствию резкой анемизации эпителия. Ощущение сухости возникает реже, по сравнению с каплями. Ксилометазолин в форме геля для носа имеет положительный эффект в комбинированной терапии воспалительных заболеваний полостей носа и пазух. Он способствует хорошему проникновению местно применяемого антибиотика и не нарушает функцию регионарной иммунной системы NALT в слизистой оболочке.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Действие ксилометазолина начинается через 5-10 минут после применения и сохраняется в течение 10 часов. При нанесении на слизистую оболочку носа он вызывает местное сужение кровеносных сосудов. Обычно не всасывается в клинически значимых количествах и не вызывает системных эффектов.

**5.3. Доклинические данные**

В исследованиях на животных после общего введения препарата наблюдались сохраняющиеся в течение длительного времени симптомы, типичные для возбуждения симпатической нервной системы, такие как: повышение артериального давления, тахикардия, мидриаз, пилоэрекция.

Не проводились исследования канцерогенного и тератогенного действия препарата.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия дигидрофосфат моногидрат

Динатрия фосфат додекагидрат

Натрия хлорид

Сорбитола раствор некристаллизующийся

Динатрия эдетат

Бензалкония хлорид

Гидроксиэтилцеллюлоза

Глицерин

Фосфорная кислота разведенная или натрия гидроксид

Вода очищенная

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности**

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения флакона после вскрытия 12 недель.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержимое упаковки**

По 10 г во флаконе полиэтиленовом или во флаконе из полиэтилентерефталата, укупоренном насадкой распыляющей полипропиленовой назальной.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by