



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилин, 0,5 мг/мл, капли назальные.

Ксилин, 1 мг/мл, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Ксилин, 0,5 мг/мл: 1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Ксилин, 1 мг/мл: 1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, бензиловый спирт.

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Ринит различных видов.
- Для облегчения оттока секрета при воспалениях придаточных пазух носа.
- В качестве вспомогательной терапии при среднем отите (для уменьшения отека слизистой носоглотки).
- Для облегчения проведения риноскопии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Ксилин, капли назальные 0,5 мг/мл

Дети младше 1 года: применение лекарственного препарата Ксилин противопоказано.

Дети в возрасте от 1 до 2 лет: применять лекарственный препарат Ксилин следует после оценки соотношения польза/риск после консультации с врачом.

Дети в возрасте от 2 до 11 лет включительно: использовать лекарственный препарат Ксилин под присмотром взрослых. Обычно применяют по 1-2 капли в каждый носовой ход. Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Ксилин, капли назальные 1 мг/мл

Предназначен только для взрослых и подростков старше 12 лет: по 2-3 капли в каждый носовой ход. При необходимости можно повторить. Не следует применять препарат более 3-4 раз в сутки.

Препарат Ксилин не следует применять более 7 дней, так как длительное применение препарата может привести к медикаментозному риниту.

Способ применения

Препарат Ксилин применяют интраназально, закапывая его в нос с помощью насадки, имеющейся на флаконе.

Выполнение процедуры закапывания: перед применением препарата и через 5 мин после его применения необходимо очистить носовые ходы. Снять крышку с флакона перед

использованием. Отклонить голову назад в положении сидя или лечь, кончик насадки перевернутого вверх дном флакона ввести аккуратно в одну из половин носа, закапать препарат в каждую половину носа, аккуратно наклонить голову из стороны в сторону несколько раз. После использования очистить кончик насадки, закрыть крышкой флакон. Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции. Последнее применение в течение дня желательно произвести перед сном.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата (см. раздел 6.1).
- Закрытоугольная глаукома.
- Атрофический ринит.
- Сухой ринит.
- Транссфеноидальное удаление гипофиза (трансназальные или трансоральные хирургические вмешательства с обнажением твердой мозговой оболочки).
- Детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Ксилин следует применять с осторожностью пациентам:

- с артериальной гипертонией, заболеваниями сердечно-сосудистой системы. Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий;
- с гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой;
- с гипертрофией предстательной железы;
- получающим или получавшим лечение ингибиторами MAO в течение последних 14 дней (см. раздел 4.5);
- с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение и т.д.

Не рекомендуется применять препарат Ксилин непрерывно на протяжении более 7 дней, как и другие сосудосуживающие препараты для местного применения, так как возможно развитие медикаментозного ринита с отеком слизистой оболочки носа, симптомы которого схожи с насморком.

Не следует превышать рекомендованную дозу, особенно у детей и пожилых пациентов.

Препарат Ксилин, капли назальные 0,5 мг/мл не следует применять детям младше 1 года. Детям от 1 до 2 лет рекомендуется применять препарат только по назначению врача. Детям от 2 до 11 лет включительно рекомендуется применять препарат под наблюдением взрослых.

Препарат Ксилин, капли назальные 1 мг/мл не следует применять детям младше 12 лет.

Вспомогательные вещества

В 1 капле препарата Ксилин содержится 0,0048 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа при длительном применении.

В 1 капле препарата Ксилин содержится 0,072 мг бензилового спирта, который может вызвать развитие аллергических реакций.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы MAO

Ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов моноаминоксидазы и вызывать гипертонический криз. Ксилометазолин не рекомендуется принимать пациентам, получающим или получавшим лечение ингибиторами моноаминоксидазы в течение последних 14 дней (см. раздел 4.4).

Три- или тетрациклические антидепрессанты

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов с симпатомиметическими средствами не рекомендовано, так как оно может вызвать усиление симпатомиметического действия ксилометазолина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с сосудосуживающими свойствами ксилометазолина препарат Ксилин не следует применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко. Врач принимает решение о необходимости применения препарата Ксилин в период кормления грудью после оценки соотношения польза/риск.

Фертильность

Соответствующие данные по действию препарата Ксилин на фертильность отсутствуют. Контролируемые исследования на животных не проводились. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нельзя исключить возможное системное действие ксилометазолина с кардиоваскулярными эффектами при длительном его применении либо при применении в высоких дозах.

4.8. Нежелательные реакции

Частота возникновения нежелательных реакций указана как: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Нарушения со стороны органов зрения: очень редко – временное ухудшение зрения.

Нарушения со стороны сердца и сосудов: очень редко – нерегулярная или повышенная частота сердечных сокращений (ЧСС), гипертония, аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – сухость, дискомфорт, жжение слизистой оболочки носа, медикаментозный ринит; нечасто – носовое кровотечение.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – жжение в месте применения.

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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29
 Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<https://www.rceth.by>



4.9. Передозировка

Избыточное применение ксилометазолина или случайное проглатывание могут вызвать симпатолитическое действие, включая угнетение ЦНС (например, сонливость, кому), гипертонию или гипотонию, тахикардию и брадикардию. Также могут возникнуть симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и рвота. Иные симптомы – бледность, чрезмерное потоотделение, гипотермия, сужение зрачка, угнетение дыхания, атаксия и тревожность.

Симптомы тяжелой степени после случайного избыточного применения не наблюдались, однако сообщалось о случае, когда у одного новорожденного (возраст 2 недели) применение 1 капли 0,1%-ного раствора в каждый носовой ход привело к коме.

У маленьких детей применение препарата до 0,5 мг/кг веса тела не вызвало клинически релевантных симптомов. В связи с отсутствующими данными применения препарата в дозе более 0,5 мг/кг массы тела симптомы тяжелой степени не могут быть исключены. В таких случаях врач-клиницист должен осуществлять медицинское наблюдение и, при необходимости, принять решение о проведении поддерживающей и симптоматической терапии (например, при брадикардии применить атропин). В случае проглатывания препарата внутрь врач должен оценить необходимость проведения мер, направленных на снижение степени абсорбции препарата (например, применение активированного угля). Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: назальные препараты. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07.

Фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин является симпатомиметическим средством, которое оказывает действие на альфа-адренергические рецепторы слизистой оболочки носа. При применении в нос вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя таким образом отек слизистой оболочки и носоглотки. Облегчает носовое дыхание.

В состав препарата входит сорбитол, который позволяет уменьшить симптомы сухости слизистой оболочки носа.

Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов. Ксилометазолин не нарушает функции мерцательного эпителия.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении концентрации ксилометазолина в плазме низкие и близки к пределу обнаружения.

5.3. Данные доклинической безопасности

Ксилометазолин не оказывает мутагенных эффектов. Тератогенных эффектов после подкожного введения ксилометазолина мышам и крысам не наблюдалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензиловый спирт

Бензалкония хлорид

Динатрия фосфат додекагидрат

Натрия дигидрофосфат дигидрат

Натрия хлорид
Сорбитола раствор некристаллизующийся
Хлористоводородная кислота концентрированная
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл, 20 мл или 30 мл во флаконах полиэтиленовых, укупоренных крышкой винтовой с предохранительным кольцом и вставкой-капельницей. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем для потребителей 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.

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.

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь.

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ксилин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org/>

