

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ, (1 мг + 50 мг)/мл, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ксилометазолин и декспантенол.

Каждый 1 мл лекарственного препарата содержит 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50,0 мг декспантенола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ применяется:

- для уменьшения отека слизистой оболочки полости носа при острых респираторных заболеваниях с симптомами ринита;
- при вазомоторном рините;
- как поддерживающая терапия при заживлении слизистой оболочки, восстановления носового дыхания после хирургического вмешательства в полости носа;
- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при острых респираторных заболеваниях в сочетании с острым воспалением параназальных пазух (риносинусит).

КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ показан к применению у взрослых и детей с 6 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям в возрасте от 6 лет производят не более 1 впрыскивания в каждый носовой ход до 3 раз в сутки по мере необходимости.

Доза препарата зависит от индивидуальной чувствительности и клинического эффекта.

Не следует использовать препарат более 7 дней, за исключением случаев, когда врач рекомендует более длительное применение. О продолжительности применения всегда следует консультироваться с врачом.

Повторный курс лечения может быть назначен только после перерыва в несколько дней.

Способ применения

Препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ предназначен для интраназального применения.

Перед применением препарата необходимо тщательно очистить носовые ходы (например, посредством высмаркивания).

При использовании спрея нужно соблюдать такой порядок действий:

1. снять защитный колпачок;
2. перед самым первым применением несколько раз (не менее 3-х) нажать на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не надо повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
3. распылитель держать вертикально, наконечником кверху;
4. голову держать прямо, не наклонять и не запрокидывать вверх;
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. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

Флакон с лекарственным препаратом может использовать только один человек из-за риска передачи инфекции.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- сухой ринит;
- состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических процедур, обнажающих твердую мозговую оболочку;
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственный препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ должен применяться с учетом оценки соотношения польза/риск в следующих случаях:

- у пациентов, которые принимают ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) либо другие прессорные лекарственные препараты;
- при повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной форме глаукомы;

- при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (например, ишемической болезни сердца, артериальной гипертензии);
- у пациентов с феохромоцитомой;
- при нарушениях метаболизма (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- при порфирии;
- при гиперплазии предстательной железы.

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

Из-за опасности атрофии слизистой оболочки носа использование препарата при хроническом рините рекомендуется только под наблюдением врача после оценки соотношения польза/риск.

Противоотечные симпатомиметики могут, особенно при длительном применении или в результате передозировки, привести к развитию реактивной гиперемии слизистой оболочки носа. Этот «эффект рикошета» приводит к сужению носовых ходов, что заставляет пациента повторно применять препарат и перейти к постоянному его использованию. Впоследствии развивается хронический отек (медикаментозный ринит) и даже атрофия слизистой оболочки полости носа.

В более легких случаях может быть достаточно прекратить применение симпатомиметического средства сначала в одном носовом ходе (чтобы поддержать, по крайней мере, частично носовое дыхание в вертикальном положении), а затем, как только симптомы исчезнут, повторить это со вторым носовым ходом.

Вспомогательные вещества

Препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ содержит бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа при длительном применении.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ксилометазолина гидрохлорид

При применении лекарственного препарата КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ в рекомендованных дозах риск появления системных эффектов ксилометазолина является минимальным. Однако, при одновременном применении ингибиторов MAO, трициклических или тетрациклических антидепрессантов, мапротилина, других адреномиметиков проявления системного действия ксилометазолина в отношении сердечно-сосудистой системы могут усиливаться, особенно в случае его передозировки, приводя к повышению артериального давления.

Декспантенол

Данные по взаимодействию декспантенола с другими препаратами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ не следует применять во время беременности вследствие отсутствия данных о применении ксилометазолина гидрохлорида у беременных женщин.

Лактация

Препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ не следует применять в период грудного вскармливания, поскольку неизвестно, выделяется ли ксилометазолина гидрохлорид с грудным молоком.

Фертильность

Негативное влияние лечения ксилометазолином гидрохлоридом на фертильность неизвестно.

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

При использовании препарата по назначению в рекомендованных дозах не ожидается ухудшения способности управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты нежелательных реакций принята следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности (отек Квинке, сыпь, зуд)
Психические нарушения	Очень редко	Беспокойство, бессонница, галлюцинации (преимущественно у детей)
Нарушения со стороны нервной системы	Очень редко	Усталость (сонливость, седативный эффект), головная боль, судороги (особенно у детей)
Нарушения со стороны сердца	Редко	Сердцебиение, тахикардия
	Очень редко	Аритмии
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Гипертония
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	После отмены препарата – усиление отечности слизистой оболочки, носовые кровотечения
	Частота неизвестна	Жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375(17)242-00-29; факс: +375(17)242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Ксилометазолина гидрохлорид

Симптомы

Клиническая картина интоксикации производными имидазола может быть неясной, поскольку фазы стимуляции могут чередоваться с фазами угнетения ЦНС и сердечно-сосудистой системы.

Передозировка, особенно у детей, может привести к значительному влиянию на ЦНС, включая судороги, кому, брадикардию, апноэ и гипертензию, которая может перейти в артериальную гипотензию.

Симптомы стимуляции нервной системы включают чувство тревоги, возбуждение, галлюцинации, судороги.

Симптомы угнетения ЦНС проявляются в виде снижения температуры тела, вялости, сонливости и комы. Кроме того, при интоксикации ксилометазолина гидрохлоридом могут возникнуть дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, потливость, лихорадка, цианоз, бледность кожных покровов, тошнота, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия, шокоподобная гипотензия, отек легких и апноэ.

Лечение

При тяжелой передозировке требуется стационарное лечение. Поскольку ксилометазолина гидрохлорид быстро всасывается, следует немедленно принять активированный уголь (абсорбент), натрия сульфат (слабительное) или прибегнуть к промыванию желудка. Для снижения артериального давления можно применять неселективные альфа-адреноблокаторы. Вазопрессоры противопоказаны. При необходимости показаны жаропонижающие и противосудорожные препараты и кислородотерапия.

Декспантенол

Пантотеновая кислота и ее производные, такие как декспантенол, обладают очень низкой токсичностью. При передозировке никаких специальных мер не требуется.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний носа. Симпатомиметики в комбинации со средствами, кроме кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB06.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ – комбинированный лекарственный препарат, в состав которого входят ксилометазолина гидрохлорид и декспантенол.

Ксилометазолина гидрохлорид

Ксилометазолина гидрохлорид представляет собой производное имидазола и является альфа-адренергическим симпатомиметиком. Начало действия обычно наступает через 5-10 минут его проявлением является облегчение носового дыхания вследствие устранения отека и улучшения вывода выделений из носовых ходов.

Декспантенол

Декспантенол (D-(+)-пантотениловый спирт) является спиртовым аналогом пантотеновой кислоты и обладает той же биологической активностью, что и пантотеновая кислота, из-за промежуточной конверсии, однако биологически активной является только правовращающаяся D-конфигурация. Пантотеновая кислота и ее соли являются водорастворимыми витаминами, которые, как и коэнзим А, участвуют во многих метаболических процессах, включая содействие синтезу белков и глюкокортикостероидов, а также выработке антител. Коэнзим А также принимает участие в образовании липидов, к которым относится секрет сальных желез, имеет важную защитную функцию и играет роль в ацетилировании аминокислот, которые являются основным строительным материалом для различных мукополисахаридов. Декспантенол защищает эпителий и способствует заживлению ран.

При наружном применении уровень декспантенола/пантенола в организме может увеличиваться, поэтому необходимо отрегулировать потребление пантотеновой кислоты и ее производных в случаях при использовании лекарственного препарата на участках с повреждениями кожи или слизистой оболочки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ксилометазолина гидрохлорид

В очень редких случаях количество абсорбированного ксилометазолина при интраназальном применении может быть достаточно для системного воздействия, например, на центральную нервную систему и сердечно-сосудистую систему.

Данные по фармакокинетическим исследованиям ксилометазолина гидрохлорида на людях отсутствуют.

Декспантенол

Декспантенол проникает через слизистую оболочку носа и окисляется в организме ферментативным путем до пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота транспортируется в плазме крови в связанной с белком форме. Пантотеновая кислота является важным компонентом метаболического цикла кофермента А и определяется в любой части организма. Более точные исследования метаболизма декспантенола в слизистой оболочке носа не выполнялись. 60-70 % перорально вводимой дозы декспантенола выводится с мочой, 30-40 % – с калом.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные о безопасности на основании традиционных исследований фармакологической безопасности, токсичности многократных доз, репродуктивной токсичности, генотоксичности и возможного канцерогенного действия не выявили особой опасности для человека.

Исследования токсичности с многократным назальным применением ксилометазолина у собак показали отсутствие рисков для безопасности людей. Исследования бактериальной мутагенности *in vitro* показали ее отсутствие. Данные о канцерогенности отсутствуют. Никаких тератогенных эффектов не наблюдалось у крыс и кроликов. Дозы выше

терапевтических уровней были эмбриолетальными или приводили к снижению роста плода. Лактация была подавлена у крыс, однако не было доказательств бесплодия.

Пантотеновая кислота и ее производные (например, декспантенол) обладают очень низкой токсичностью. У мышей и кроликов LD₅₀ при приеме орально декспантенола составляла 6,25 г/кг массы тела и 3,00 г/кг массы тела соответственно. Данные о мутагенности, канцерогенности и тератогенности отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия дигидрофосфат

Динатрия фосфат додекагидрат

Бензалкония хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок хранения после вскрытия флакона – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флаконе) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

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

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

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

Претензии потребителей направлять держателю регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ доступна в едином реестре зарегистрированных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://www.rceth.by>