

Листок-вкладыш – информация для потребителя

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

Действующие вещества: ксилометазолин + декспантенол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ.
3. Применение препарата КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ, и для чего его применяют

КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ – комбинированный назальный спрей, который содержит в качестве действующих веществ ксилометазолина гидрохлорид и декспантенол.

Ксилометазолина гидрохлорид вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняет отек слизистой оболочки носа и уменьшает выделения из носа. Благодаря этому восстанавливается носовое дыхание. Декспантенол – производное пантотеновой кислоты (витамина В₅), защищает и способствует заживлению поврежденной слизистой оболочки носа.

Показания к применению

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 носовых пазух (риносинуситом).

Препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ предназначен для взрослых и детей с 6 лет.

Если улучшение не наступило или Вы или Ваш ребенок чувствуете ухудшение в течение 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ

Противопоказания

Не применяйте лекарственный препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на ксилометазолина гидрохлорид или декспантенол, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас или Вашего ребенка сухое воспаление слизистой оболочки носа с образованием корок (сухой ринит);
- если Вам или Вашему ребенку проводилось хирургическое удаление гипофиза или другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках (слизистых оболочках мозга);
- у детей в возрасте до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять лекарственный препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ, если у Вас или Вашего ребенка:

- есть необходимость в терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) или препаратами, которые могут повышать артериальное давление;
- повышено внутриглазное давление (глаукома), особенно при закрытоугольной глаукоме;
- тяжелые заболевания сердца и органов кровообращения (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, синдром удлиненного интервала QT);
- опухоль надпочечника (феохромоцитомы);
- нарушение обмена веществ (например, повышенная активность щитовидной железы (гипертиреоз), сопровождающаяся повышенным потоотделением, повышением температуры тела и частоты сердечных сокращений, сахарный диабет);
- болезнь, связанная с нарушением обмена веществ, под названием порфирия;
- увеличение предстательной железы (гиперплазия предстательной железы).

Из-за опасности повреждения слизистой оболочки носа использование препарата при хроническом рините рекомендуется только под наблюдением врача.

Дети

Препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ противопоказан детям в возрасте младше 6 лет.

Следует избегать длительного применения и превышения рекомендуемых доз.

У детей в возрасте от 2 до 6 лет необходимо использовать назальные спреи с более низким содержанием ксилометазолина гидрохлорида.

Другие препараты и препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы или Ваш ребенок применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

При применении препарата КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ в рекомендованных дозах риск появления системных эффектов ксилометазолина является минимальным. Однако, одновременное применение с некоторыми препаратами для лечения депрессии (ингибиторами моноаминоксидазы, трициклическими или тетрациклическими антидепрессантами), а также с препаратами, повышающими артериальное давление, может привести к повышению артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

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

Негативное влияние лечения ксилометазолина гидрохлоридом на фертильность (способность к деторождению) неизвестно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ содержит бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

3. Применение препарата КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Детям в возрасте от 6 лет и взрослым: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход до 3 раз в сутки по мере необходимости.

Доза препарата зависит от индивидуальной чувствительности и клинического эффекта.

Путь и (или) способ введения

Препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ предназначен только для применения в нос.

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

При использовании спрея соблюдайте такой порядок действий:

1. снимите защитный колпачок;
2. перед самым первым применением несколько раз (не менее 3-х) нажмите на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не надо повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
3. распылитель держите вертикально, наконечником кверху;
4. голову держите прямо, не наклоняйте и не запрокидывайте вверх;
5. вставьте наконечник распыляющей насадки в ноздрю, один раз коротким резким движением нажмите на распыляющую насадку и одновременно сделайте неглубокий вдох носом для оптимального распределения лекарственного препарата по поверхности носовой полости;
6. выньте наконечник из ноздри, разожмите распылитель;
7. повторите действия №3-№6 с другой ноздрей;
8. закройте наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

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

Продолжительность терапии

КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ не следует применять более 7 дней, за исключением случаев, когда врач рекомендует более длительное применение. О продолжительности применения у детей всегда следует консультироваться с врачом.

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

Длительное применение препарата может привести к медикаментозному риниту и повреждению слизистой оболочки носа.

Если Вам кажется, что действие препарата КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ слишком сильное или слишком слабое, обратитесь к своему лечащему врачу.

Если Вы применили препарата КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата, чем следовало, или Вы или Ваш ребенок случайно приняли препарат внутрь, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы возможной передозировки: сужение зрачков (миоз), расширение зрачков (мидриаз), лихорадочное состояние, повышенное потоотделение, бледность кожных покровов, синюшная окраска губ (цианоз), тошнота, судороги, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (увеличение или уменьшение частоты сердечных сокращений, нарушение сердечного ритма, остановка сердечной деятельности, гипертензия), респираторные нарушения (отек легких, нарушение функции дыхания), психические расстройства. Кроме того, может возникнуть сонливость, понижение температуры тела, снижение артериального давления, нарушение функции дыхания и кома.

Если Вы забыли применить препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ

Не применяйте двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд, отек кожи и слизистых).

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- ощущение сердцебиения, тахикардия (учащенное сердцебиение), гипертензия (повышенное артериальное давление).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, вялость), головная боль, галлюцинации (преимущественно у детей);
- аритмия (нарушение сердечного ритма);
- отек слизистой оболочки носа (после прекращения лечения), носовое кровотечение;
- судороги (преимущественно у детей).

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Срок хранения после вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ содержит

Действующими веществами являются ксилометазолин и декспантенол.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: калия дигидрофосфат, динатрия фосфат додекагидрат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Препарат КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ содержит бензалкония хлорид (см. раздел 2).

Внешний вид препарата КСИЛИН С ДЕКСПАНТЕНОЛОМ и содержимое упаковки

Спрей назальный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»,

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

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также о случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза www.rceth.by