



## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства  
**КСИНАЗОЛ**

информация для специалистов

### **Название лекарственного средства:**

*Торговое название:* Ксиназол.

*Международное непатентованное название:* Xylometazoline.

**Описание:** Прозрачная или слегка опалесцирующая от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость.

### **Состав:**

1 мл раствора содержит:

активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид 0,50 мг или 1,00 мг;

вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат дигидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбитол, натрия хлорид, гипромеллоза, вода очищенная.

**Лекарственная форма:** капли назальные.

**Фармакотерапевтическая группа:** Деконгестанты и другие средства для местного применения. Симпатомиметики.

**Код АТС:** R01AA07.

### **Фармакологические свойства:**

#### *Фармакодинамика*

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с  $\alpha$ -адреномиметическим действием: вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя таким образом отек и гиперемию слизистой оболочки носа и носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах.

Ксиназол хорошо переносится пациентами даже с чувствительной слизистой оболочкой.

Ксиназол имеет сбалансированный рН, характерный для полости носа. В состав препарата входят увлажняющие компоненты — сорбитол и гипромеллоза, которые позволяют уменьшить симптомы раздражения и сухости слизистой оболочки носа, возникающие при длительном использовании ксилометазолина.

В терапевтических концентрациях Ксиназол не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов.

#### *Фармакокинетика*

При местном применении ксилометазолин практически не абсорбируется, его концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

### **Показания к применению:**

Различные виды ринитов, в том числе при острых респираторных заболеваниях; аллергический ринит, поллиноз, синусит.

Средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки).

Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

### **Способ применения и дозировка:**

Капли назальные Ксиназол не предназначены для применения у детей младше 1 года. У детей в возрасте от 1 года до 12 лет применять лекарственное средство следует только под наблюдением

взрослых.

Детям в возрасте от 1 года до 6 лет применяют Ксиназол капли 0,05 % по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-3 раза в день.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет применяют Ксиназол капли 0,05 % по 2-4 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день. Интервал между приемами доз должен составлять 8-10 часов. Не следует применять препарат более 3-х раз в день.

Детям старше 12 лет и взрослым применяют Ксиназол капли 0,1 % по 2-3 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Перед применением препарата необходимо очистить носовые ходы.

Наклоните голову назад насколько это удобно, или, если вы лежите на кровати, поверните голову в сторону. Закапайте капли в каждую ноздрю и сохраните прежнее положение головы еще некоторое время, чтобы капли распространились по всему носу. Очистите и высушите пипетку после использования, прежде чем закрыть флакон.

#### **Побочные действия:**

Критерии частоты возникновения побочных реакций: очень часто ( $> 1/10$ ); часто ( $> 1/100, < 1/10$ ); нечасто ( $> 1/1000, < 1/100$ ); редко ( $> 1/10000, < 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

*Со стороны дыхательной системы:*

часто: легкое кратковременное раздражение в месте применения, жжение или сухость слизистой оболочки носа.

*Со стороны нервной системы:*

часто: головная боль.

*Со стороны ЖКТ:*

часто: тошнота.

*Со стороны органов зрения:*

очень редко: временное ухудшение зрения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

очень редко: сердечная аритмия, учащение пульса.

*Со стороны иммунной системы:*

очень редко: аллергические реакции (сыпь, зуд, ангионевротический отек).

#### **Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, атрофический ринит, сухой ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), трансфеноидальное удаление гипофиза, детский возраст: до 1 года – раствор с концентрацией 0,05 %; до 12 лет – раствор с концентрацией 0,1 %.

#### **Передозировка:**

Избыточное применение ксилометазолина или случайное проглатывание могут вызвать следующие симптомы: сильное головокружение, испарина, сильное снижение температуры тела, головная боль, брадикардия, гипертензия, угнетение дыхания, кома и судороги. За гипотензией может последовать гипертензия. Маленькие дети более чувствительны к токсическому действию, чем взрослые.

Требуется симптоматическое лечение под медицинским наблюдением. При этом потребуются наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелой передозировки с остановкой сердца, реанимационные мероприятия следует продолжить по меньшей мере в течение часа.

#### **Меры предосторожности:**

Не следует применять более 7 дней подряд: продолжительное или чрезмерное использование может вызвать усиленную секрецию слизи и отек слизистой оболочки.

Не превышать рекомендованные дозы.

Следует с осторожностью применять у пациентов с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение, тремор, сердечная аритмия и повышенное кровяное давление.

Следует применять с осторожностью у пациентов с гипертонией, сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, синдромом удлиненного интервала QT), гипертиреозом, сахарным



диабетом, феохромоцитомой, гиперплазией предстательной железы.

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

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение или воспаление слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

**Применение в период беременности и лактации:**

Учитывая наличие у ксилометазолина сосудосуживающих свойств, следует избегать из соображений предосторожности применения лекарственного средства Ксиназол при беременности и в период лактации.

Однако, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка, применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) допустимо без превышения рекомендуемых терапевтических доз.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:**

Ксилометазолин в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием, поскольку возможно развитие системного сосудосуживающего действия.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Системное действие ксилометазолина может усиливаться при одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы и три- или тетрациклическими антидепрессантами, особенно в случае передозировки ксилометазолина. Не рекомендуется применять Ксиназол пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы или получавшим их в течение 2 недель, предшествующих началу применения Ксиназола.

**Условия хранения:**

При температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска:** Без рецепта врача.

**Упаковка:** По 10 мл или по 15 мл во флаконе полиэтиленовом, закрытом капельницей или вставкой-капельницей полиэтиленовой, закручивающимся крышечкой полиэтиленовой с инструкцией по применению в пачке картонной.

**Производитель:**

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б, тел.: +375 (212) 36-47-77, тел./факс: +375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

