

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства  
**КСИНАЗОЛ**

информация для специалистов

**Название лекарственного средства:** Ксиназол.

*Международное непатентованное название:* Xylometazoline.

**Описание:** Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость.

**Состав:**

1 мл спрея назального содержит:

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

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

**Лекарственная форма:** Спрей назальный.

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

**Код АТХ:** R01AA07.

**Фармакологические свойства:**

*Фармакодинамика*

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с  $\alpha$ -адреномиметическим действием: вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя 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.

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, полиноз, синусит.

Средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки).

Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

**Способ применения и дозировка:**

Взрослым и детям старше 12 лет – по 1 впрыскиванию 0,1 % спрея назального Ксиназол в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Детям от 2 до 12 лет следует применять спрей 0,05 % по рекомендации врача и под наблюдением взрослых по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.



Интервал между приемами доз должен составлять 8-10 часов. Не следует применять более 3 раз в сутки. Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

#### **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 2 лет для Ксиназол, спрей назальный 0,05 %, детский возраст до 12 лет для Ксиназол, спрей назальный 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 потребуется 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 в непрерывном режиме более 7 дней: 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.

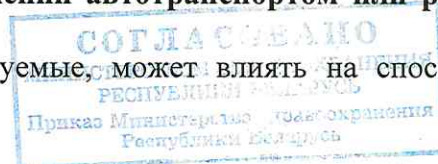
#### **Применение в период беременности и лактации:**

В связи с возможным проявлением системного сосудосуживающего действия не рекомендуется принимать Ксиназол в период беременности.

Поскольку неизвестно проникает ли ксилометазолин в грудное молоко, не рекомендуется принимать Ксиназол в период грудного вскармливания.

#### **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 моноаминооксидазы и три- или тетрациклическими антидепрессантами, особенно в случае передозировки ксилометазолина. Не рекомендуется применять Ксиназол пациентам, получающим ингибиторы моноаминооксидазы 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 25 мл во флаконе полиэтиленовом, укупоренном насадкой-распылителем с защитным колпачком, 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](http://www.rubikon.by), e-mail: [secretar@rubikon.by](mailto:secretar@rubikon.by)

