



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
КСИНАЗОЛ

информация для специалистов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Ксиназол.

Международное непатентованное название: Xylometazoline.

Описание: Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость с запахом ментола.

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 1,00 мг;

вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат дигидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбитол, натрия хлорид, ментол, эвкалиптовое масло, макроголглицерина гидроксистеарат, вода очищенная.

Лекарственная форма: спрей назальный с ментолом и эвкалиптовым маслом.

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии. Симпатомиметик.

Код АТС: R01AA07.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ксилометазолин является веществом симпатомиметического действия, которое оказывает воздействие на α -адренорецепторы энергические рецепторы назальной слизистой оболочки (альфа-адреномиметик).

При назальном введении активное вещество сокращает назальные кровяные сосуды, способствуя, таким образом, уменьшению отека слизистой оболочки носа и носоглотки.

Снижение отека назальных дыхательных путей позволяет пациентам, страдающим от заложенной носовой полости, легче дышать через нос. Терапевтический эффект после применения препарата Ксиназол наступает уже через несколько минут и длится до 12 часов. В ходе двойного слепого, контролируемого физиологическим раствором исследования у пациентов с простудой противоотечный эффект ксилометазолина гидрохлорида значительно превосходил ($p < 0,0001$) эффект физиологического раствора, основываясь на результатах риноманометрии. Облегчение заложенности носа происходило в два раза быстрее в группе ксилометазолина гидрохлорида по сравнению с группой физиологического раствора, по данным через 5 минут после применения ($p = 0,047$).

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии. Содержащиеся в препарате ментол и эвкалиптовое масло оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа.

Фармакокинетика

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

Показания к применению:

Ринит различных видов (ринит в период острых респираторных заболеваний, аллергический

ринит и др. виды ринита). Для облегчения оттока секрета при воспалении придаточных пазух носа. Для уменьшения отека слизистой носоглотки при среднем отите. Для облегчения риноскопии (диагностическое исследование носовой полости).

Способ применения и дозы:

Для взрослых и детей старше 12 лет.

1 впрыскивание в каждый носовой ход 3 раза в день. Не следует применять более 3 раз в день. Рекомендуется использовать последний раз перед сном. Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять препарат более 7 дней подряд (см. информацию в разделе «Меры предосторожности »).

Применение у пожилых пациентов.

Коррекция дозы не требуется. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Применение у пациентов с нарушением функции печени или почек.

Нет специфических рекомендаций для данной группы пациентов. Коррекция дозы не требуется. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Применение у детей.

Не следует применять препарат у детей в возрасте до 12 лет.

Побочное действие:

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, медикаментозный ринит.

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.

Меры предосторожности:

Следует применять с осторожностью у пациентов с гипертонией, сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, синдром удлиненного интервала QT), гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой, гиперплазией предстательной железы, пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы, или которые принимали их в течение 14 дней, предшествующих применению препарата Ксиназол.

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

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.

Не следует применять в непрерывном режиме более 7 дней: продолжительное или чрезмерное использование может привести к развитию медикаментозного ринита. Не превышать рекомендованные дозы.

Передозировка:



Избыточное применение или непреднамеренное проглатывание препарата может привести к развитию симпатомиметических эффектов, включая угнетение ЦНС (например, сонливость, кома), гипертензии или гипотензии, а также тахикардии и брадикардии. Кроме того, могут возникнуть тошнота и рвота. К другим симптомам относятся бледность покровов, чрезмерное потоотделение, гипотермия, миоз, угнетение дыхания/атаксия и возбужденное состояние.

После случайного воздействия препарата какие-либо тяжелые симптомы не наблюдались; тем не менее, введение новорожденному (в возрасте 2 недель) одной капли 0,1 % раствора в каждый носовой ход привело к коме. Введение препарата в дозировке до 0,5 мг/кг массы тела у маленьких детей не привело к развитию каких-либо клинически значимых симптомов. Ввиду отсутствия достаточных сведений, невозможно исключить развитие тяжелых симптомов после введения препарата в дозировке более 0,5 мг/кг массы тела. Требуется симптоматическое лечение под медицинским наблюдением. Требуется применение однократной дозы активированного угля. Какой-либо специфический антидот отсутствует. Брадикардию можно лечить с помощью атропина.

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.

Применение в детском возрасте:

Не следует применять препарат у детей в возрасте до 12 лет.

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 три- или тетрациклическими антидепрессантами и симпатомиметиками, особенно в случае передозировки ксилометазолина. Ксилометазолин способен усилить действие ингибиторов моноаминоксидазы и, как следствие, вызвать гипертонический криз. 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.

Упаковка:

По 10 мл или по 25 мл во флаконе полиэтиленовом, укупоренном насадкой-распылителем с защитным колпачком в пачке картонной с инструкцией по применению.

Производитель:

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

