

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Ксило-Назал, назальные капли 0,1%

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активное вещество в 1 мл препарата: ксилометазолина гидрохлорид 1 мг.

В 1 мл раствора содержится 0,1 мг бензалкония хлорида.

Для списка вспомогательных веществ см. пункт 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Назальные капли, раствор.

Прозрачный, бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Ксило-Назал, назальные капли 0,1% применяется у больных с ярко выраженными явлениями отечности и гиперемии слизистых носа и носоглотки.

Различные формы ринитов:

- острый инфекционный ринит (при острых респираторных заболеваниях);
- вазомоторный ринит;
- острый аллергический ринит (сенная лихорадка, поллиноз);
- простудные заболевания с явлениями насморка (ринита);
- катаральные состояния носоглоточной полости, ларингиты;

Для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа:

- синусит, гайморит;
- средний отит (в составе комбинированной терапии — для уменьшения отека слизистой носоглотки).

Для облегчения проведения риноскопии (подготовка пациента к диагностическим процедурам в носовых ходах).

Как и все назальные препараты, содержащие вазоконстрикторное средство, Ксило-Назал, назальные капли 0,1% не следует применять в качестве поддерживающей терапии.

Ксило-Назал, назальные капли 0,1% применяется у взрослых и детей старше 12 лет.

4.2 Способ применения и дозы

Интраназально. Избегать попадания в глаза.

Перед применением препарата Ксило-Назал, назальные капли 0,1% рекомендуется тщательно прочистить носовые ходы.

Взрослым и детям старше 12 лет по 2-4 капли в каждую половину носа 3 раза в день. Между двумя закапываниями нужно соблюдать интервал в 8-10 часов. Применять не более 3-х раз в день в каждую половину носа.

Рекомендуется применять последнюю дозу препарата перед сном. Не превышать рекомендуемую дозу, особенно у детей и пожилых пациентов. Препарат противопоказан детям младше 12 лет.

Во избежание распространения патогенных микроорганизмов посредством пробки-капельницы, только один пациент должен использовать флакон.

Курс лечения не более 3-5 дней. Если после 5 дней симптомы не улучшились или ухудшились, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину гидрохлориду или другим симпатомиметическим аминам и к вспомогательным веществам препарата (см. 6.1.);
- Пациенты с закрытоугольной глаукомой;
- Атрофический ринит;
- Ксило-Назал, назальные капли 0,1% не следует применять у пациентов с трансфеноидальной гипопизэктомией или при наличии в анамнезе хирургических вмешательств с обнажением мозговых оболочек;
- Пациенты, получающие ингибиторы МАО, или пациенты, которые принимали ингибиторы МАО или другие лекарства с потенциально гипертензивным эффектом в последние 14 дней (см. 4.5);
- Ксило-Назал, назальные капли 0,1% противопоказан детям младше 12 лет.

4.4 Особые указания

Как и другие симпатомиметические препараты, ксилометазолин следует использовать с осторожностью у пациентов, которые имеют сильную реакцию на применение адренергических веществ, которая проявляется посредством бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или гипертонии.

Как и другие местные назальные препараты, это лекарственное средство может проникать в системный кровоток. Системные побочные эффекты ксилометазолина могут возникнуть и после местного применения.

Следует соблюдать осторожность при применении ксилометазолина у пациентов с сердечнососудистыми заболеваниями, в том числе гипертонией, гипертиреозом, феохромоцитомом, закрытоугольной глаукомой, сахарным диабетом, гипертрофией предстательной железы.

Следует соблюдать осторожность при применении ксилометазолина у пациентов, получающих три/тетрациклические антидепрессанты и антидепрессанты ИМАО.

Как и остальные сосудосуживающие препараты местного действия, Ксило-Назал, назальные капли 0,1% не следует использовать более чем 3-5 дней без перерыва. Чрезмерное использование может вызвать гиперемию с высоким риском развития хронического ринита и/или атрофии слизистой оболочки носа.

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

Вспомогательные вещества:

Ксило-Назал, назальные капли 0,1% содержит бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид имеет раздражающее действие. Может вызвать бронхоспазм или кожные реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарствами препаратами и другие взаимодействия

Гипертензивный эффект ксилометазолина может быть усилен одновременным применением трициклических или тетрациклических антидепрессантов группы ингибиторов моноаминоксидазы, таких аналептиков как доксапрам, а также применением окситоцина, препаратов для контроля веса, лекарственных средств для восполнения дефицита щитовидной железы, эфедрина.

Ксилометазолин антагонизирует с гипотензивным эффектом адrenoблокаторов и других вазодилататоров.

Одновременное применение миелосупрессивных лекарственных препаратов может привести к их токсичности.

Одновременное применение эрготамина или метисергида увеличивает риск появления эрготизма.

Одновременное применение препаратов, которые содержат кофеин, или энергетических напитков на основе кофеина и гуарана может вызвать приступы гипертензии.

4.6 Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Клинические данные по применению ксилометазолина при беременности не доступны. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на беременность, эмбриональное/внутриутробное развитие плода, роды или постнатальное развитие (см. 5.3). Ксило-Назал не следует использовать во время беременности из-за возможного системного сосудосуживающего действия.

Грудное вскармливание

Не известно если ксилометазолин проникает в материнское молоко. Поэтому рекомендуется применять Ксило-Назал кормящим женщинам только после оценки соотношения потенциального риска/терапевтической пользы. Повторное применение следует избегать во время кормления грудью из-за риска развития побочных реакций у младенцев (тахикардия, возбуждение, артериальная гипертензия).

Фертильность

Нет данных о влиянии на фертильность человека. Принимая во внимание очень низкое системное воздействие ксилометазолина, эффекты на фертильность маловероятны.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Продолжительное лечение высокими дозами ксилометазолина может привести к побочным эффектам на уровне центральной нервной системы и сердечнососудистой системы. Если возникают такие эффекты, может быть затронута способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8 Побочные эффекты

Побочные реакции классифицированы в зависимости от частоты:

Очень частые	($\geq 1/10$)
Частые	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Менее частые	($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$)

Редкие	($\geq 1/10000$ до $< 1/1.000$)
Очень редкие	($< 1/10.000$)
С неизвестной частотой	Не может быть определена из имеющихся данных.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редкие: реакции повышенной чувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения психики:

Менее частые: бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частые: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редкие: преходящее нарушение зрения.

Сердечные нарушения:

Очень редкие: тахикардия, аритмия, учащенное сердцебиение.

Сосудистые нарушения:

Менее частые: гипертония.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Частые: сухость слизистой оболочки носа и дискомфорт;

Менее частые: носовое кровотечение

Нарушения со стороны ЖКТ:

Частые: тошнота

Менее частые: рвота.

Общие нарушения и нарушения в месте введения:

Частые: чувство жжения в носу или в горле.

В частности при длительном лечении или при применении высоких доз может появиться местная гиперемия и повторная заложенность, вплоть до хронического повреждения слизистой оболочки носа.

В случае чрезмерного и длительного использования: сухость носовой слизистой.

Существует также риск вторичной гиперемии и ринита, вызванного использованием симпатомиметического препарата.

Сообщение о возможных побочных реакциях

Сообщение о возможных побочных реакциях после регистрации препарата является важным. Это обеспечивает постоянный мониторинг соотношения риск/польза препарата. Сотрудников из сферы здравоохранения просим сообщать о любой возможной побочной реакции посредством государственной системы сообщения о побочных реакциях.

4.9 Передозировка

Чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или случайный прием внутрь могут вызвать сильное головокружение, потливость, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию и, реже, тахикардию, гипертонию, угнетение дыхания, кому и судороги. Гипертензия может смениться гипотензией. Расстройство сознания может указывать на серьезную и явную интоксикацию. Маленькие дети более подвержены интоксикациям, чем взрослые.

В случае тяжелой интоксикации требуется госпитализация. Рекомендуется симптоматическое лечение под наблюдением врача. Активированный уголь можно принимать в домашних условиях в качестве неотложной терапии до госпитализации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие препараты для местного применения. Симпатомиметики. Код АТХ: R01AA07.

Ксилометазолин является производным имидазола, с симпатомиметическим действием, который действует на альфа-адренергические рецепторы в слизистой оболочке носа.

Симпатомиметическое действие в слизистой оболочке носа состоит в быстром и эффективном сжатии гладкой мускулатуры кровеносных сосудов.

Фармакодинамические исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин также снижает частоту движения ресничек мерцательных клеток. Это действие является обратимым.

Симптомы повторной заложенности носа могут появиться после длительного использования, и, вероятно, вызваны стимуляцией ксилометазолином пресинаптических альфа-2-адренергических рецепторов, что приводит к снижению высвобождения норадреналина в синаптическую щель.

Повторное появление симптомов заложенности носа может произойти после 2-3 недель непрерывного лечения с ксилометазолином. Тем не менее, исследование, проведенное на 20 субъектах в течение относительно длительного периода (шесть недель) с применением 0,15 мл раствора 1 мг/мл ксилометазолина три раза в день, не показало возникновения тахифилаксии. Ксилометазолин оказывает незначительное влияние на бета-адренорецепторы.

Применение местных сосудосуживающих средств для лечения синусита основывается на противоотечном действии на слизистую носоглотки, таким образом, способствуя вентиляции синусов и их проходимости.

Слизистая носа имеет много сосудов, тем самым способствуя системной абсорбции лекарственных средств, вводимых этим путем. Ксилометазолин, применяемый назально, может вызвать сердечнососудистые системные эффекты, дыхательные, желудочно-кишечные, метаболические и неврологические расстройства, из-за наличия альфа-адренергических рецепторов.

5.2 Фармакокинетика

Местное действие наблюдается в течение примерно 10 минут от закапывания и сохраняется на протяжении 10-12 часов. Количество активной субстанции, попадающей в системный кровоток после интраназального введения, может быть достаточно большим, чтобы вызвать системные эффекты, хотя плазменные концентрации даже не обнаруживаются. Не были обнаружены метаболиты, а также их пути выведения.

5.3. Доклинические данные безопасности

Канцерогенез, мутагенез, нарушение фертильности

В литературе не сообщается об исследованиях канцерогенеза и мутагенеза. Также нет никаких данных относительно тератогенного эффекта ксилометазолина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Список вспомогательных веществ

Натрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия хлорид, натрия эдетат дигидрат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

6.2 Несовместимости

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года

28 дней после первого открытия флакона.

6.4. Хранение

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание упаковки

Пластиковый флакон-капельница 10 мл.

По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.6. Специальные меры по устранению отходов

Без специальных требований.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ромфарм Компани СРЛ

Ул. Ероилор, № 1А, город Отопень, уезд Ильфов, почтовый индекс 075100, Румыния

8. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Май 2022 г.