

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ — ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

КСИНАЗОЛ, 1 МГ/МЛ, СПРЕЙ НАЗАЛЬНЫЙ ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО: КСИЛОМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИД

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

– Всегда принимайте 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 Ксиназол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ксиназол.
3. Применение препарата Ксиназол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксиназол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КСИНАЗОЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксиназол, спрей назальный 1,0 мг/мл

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид (Xylometazoline) – 1,0 мг/мл.

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

Код АТХ: R01AA07.

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

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.

Ксиназол, спрей назальный 1 мг/мл, предназначен для применения взрослым и детям старше 12 лет.

Ксиназол хорошо переносится пациентами даже с чувствительной слизистой оболочкой. Ксиназол имеет сбалансированный pH, 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.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КСИНАЗОЛ

Противопоказания

Не применяйте препарат Ксиназол:

- при повышенной чувствительности к компонентам препарата,
- при закрытоугольной глаукоме,
- при атрофическом рините, сухом рините,
- при хирургических вмешательствах на мозговых оболочках (в анамнезе),
- при трансфеноидальном удалении гипофиза.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед применением препарата Ксиназол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

Дети и подростки:

Препарат Ксиназол спрей назальный 1 мг/мл, предназначен для применения взрослым и детям старше 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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.

Применение в период беременности и лактации, сведения о фертильности:

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ксиназол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

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

Лактация

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами:

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КСИНАЗОЛ

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

Рекомендуемая доза:

Взрослым и детям старше 12 лет – по 1 впрыскиванию спрея назального Ксиназол в каждый носовой ход 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.

Применение у детей и подростков:

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

Путь и способ введения:

Ксиназол следует применять путем впрыскивания в носовые ходы. Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Продолжительность терапии:

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

Ксиназол не следует применять более 7 дней, продолжительное или чрезмерное использование может вызвать усиленную секрецию слизи и отек слизистой оболочки. Не превышайте рекомендованные дозы.

Если Вы приняли большее количество препарата Ксиназол, чем следовало:

Применяйте Ксиназол в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Возможные симптомы передозировки:

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.

Лечение:

Требуется симптоматическое лечение под медицинским наблюдением. Требуется применение однократной дозы активированного угля. Какой-либо специфический антидот отсутствует. Брадикардию можно лечить с помощью атропина.

Если Вы забыли принять Ксиназол

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- легкое кратковременное раздражение в месте применения;
- жжение или сухость слизистой оболочки носа;
- головная боль;
- тошнота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- временное ухудшение зрения;
- сердечная аритмия;
- учащение пульса;
- аллергические реакции (сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КСИНАЗОЛ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Дата истечения срока годности:

Срок годности препарата 3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона — 3 месяца.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения:

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона препарат хранить не более 3 месяцев.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ксиназол содержит:

Действующим веществом препарата является ксилометазолина гидрохлорид.

1 мл Ксиназола содержит 1,00 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат дигидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбитол, натрия хлорид, гипромеллоза, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ксиназол и содержимое упаковки:

Ксиназол представляет собой прозрачную или опалесцирующую бесцветную жидкость.

Лекарственная форма: спрей назальный.

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен: