

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксиназол, спрей назальный 1,0 мг/мл

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Взрослым и детям старше 12 лет – по 1 впрыскиванию 0,1% 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.

4.3. 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 12 лет.

4.4. Особые указания и 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.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и продуктами

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Критерии частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); 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 органа 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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

5.3. Данные по доклинической безопасности

—

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат дигидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбитол, натрия хлорид, гипромеллоза, вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона препарат хранить не более 3 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: ...

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА