

## **Склад**

*діюча речовина:* ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг;

*допоміжні речовини:* натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію хлорид; бензалконію хлориду розчин; динатрію едетат; ментол (левоментол); олія евкаліптова; сорбіт (E 420); олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; вода очищена.

## **Лікарська форма**

Спрей назальний, дозований.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий або опалесцентний розчин від безбарвного до білого кольору, з запахом ментолу або ментолу та евкаліпту.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа.

Симпатоміметики, прості препарати. Код АТХ R01A A07.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Ксилометазолін є симпатоміметичним агентом, що діє на  $\alpha$ -адренергічні рецептори.

Ксилометазолін при назальному застосуванні спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки носа та прилеглих ділянок носоглотки, усуваючи таким чином набряк і гіперемію слизової оболонки носа та носоглотки, а також знижує пов'язане з цим підвищене виділення слизу і полегшує видалення блокованих виділень з носа, що сприяє очищенню носових проходів та полегшенню носового дихання.

Дія препарату розпочинається протягом 2 хвилин після застосування та зберігається до 12 годин.

Препарат добре переноситься, у тому числі хворими з чутливою слизовою оболонкою, і не знижує мукоциліарну функцію. Результати лабораторних аналізів показали, що ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу людини, що асоціюється зі звичайною застудою.

**Завдяки зволожувальному компоненту сорбітол лікарський засіб Евкафіліпт® Ксило, спрей назальний, допомагає при сухості та подразненні слизової оболонки назальних ходів.** Препарат має збалансоване значення рН у межах, властивих носовій порожнині.

*Фармакокінетика.*

При місцевому застосуванні препарат майже не абсорбується, концентрації ксилометазоліну у плазмі крові настільки малі, що майже не виявляються (концентрація у плазмі крові є близькою до ліміту визначення).

Ксилометазолін не має мутагенних властивостей. Також у дослідженнях на тваринах не було виявлено тератогенного впливу ксилометазоліну.

## **Показання**

Застосовувати для симптоматичного лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах, синуситах.

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Для допоміжної терапії у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки).

Для полегшення проведення риноскопії.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до ксилометазоліну, будь-якого іншого компонента лікарського засобу або до інших симпатоміметичних амінів, гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі, сухий риніт (*rhinitis sicca*) або атрофічний риніт. Застосування одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори MAO): ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів MAO та індукувати гіпертензивний криз. Не застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори MAO протягом останніх двох тижнів.

Три- та тетрациклічні антидепресанти: при одночасному застосуванні можливе посилення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.

Застосування ксилометазоліну разом із  $\beta$ -блокаторами може спричиняти бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

### **Особливості щодо застосування**

Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів підряд. Тривале застосування або надмірні дози ксилометазоліну можуть спричинити вторинний набряк слизової оболонки носа з ризиком хронічного риніту та/або атрофії слизової оболонки носа.

Лікарський засіб, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю призначати пацієнтам, які мають сильні реакції на адренергічні засоби, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії або підвищення артеріального тиску.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Потрібно з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, цукровим діабетом, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози. Не застосовувати пацієнтам, які отримують або отримували впродовж останніх 2 тижнів супутнє лікування інгібіторами MAO.

Пацієнти з синдромом подовженого інтервалу QT, які застосовували ксилометазолін, мають підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, що може спричиняти подразнення слизової оболонки носа.

Лікарський засіб містить олію рицинову поліетоксильовану, гідрогенізовану, що може спричинити шкірні реакції.

При застосуванні симпатоміметичних препаратів повідомлялося про поодинокі випадки розвитку синдрому задньої оборотної енцефалопатії/синдрому оборотної

церебральної вазоконстрикції. Симптоми включали раптовий сильний головний біль, нудоту, блювання та порушення зору. У більшості випадків послаблення або зникнення симптомів наставало протягом декількох днів після відповідного лікування. Слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря, якщо розвиваються ознаки/симптоми синдрому задньої оборотної енцефалопатії/синдрому зворотної церебральної вазоконстрикції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Лікарський засіб не можна застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний вплив.

Докази будь-якого небажаного впливу на немовля відсутні. Невідомо, чи екскретується ксилометазолін у грудне молоко, тому необхідна обережність. У період годування груддю препарат слід застосовувати тільки за призначенням лікаря і уникати тривалого лікування, зважаючи на ризик виникнення небажаних явищ у немовляти (тахікардія, збудження, підвищення тиску).

Фертильність.

Належні дані щодо впливу лікарського засобу Евкафіліпт® Ксило на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність теж дуже низька.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Зазвичай лікарський засіб не чинить або чинить незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

## **Спосіб застосування та дози**

Лікарський засіб застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 1 вприскуванню у кожен носовий хід до 3 разів на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу. Інтервал між застосуваннями має бути не менше 8-10 годин. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 5 днів підряд.

Дозований спрей забезпечує точність дозування та належний розподіл розчину по поверхні слизової оболонки носа. При кожному вприскуванні вводиться 0,14 мл розчину, що відповідає 0,14 мг ксилометазоліну.

Перед застосуванням необхідно привести флакон з розпилювачем у готовність, натиснувши кілька разів на розпилювач, поки спрей не почне виділятися у

повітря. Надалі флакон з розпилювачем буде готовий для використання.

Застосовувати спрей таким чином:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням;
- тримати флакон вертикально, підтримуючи дно великим пальцем та розташовуючи наконечник розпилювача між двома пальцями;
- злегка нахилити флакон та вставити наконечник у ніздрю;
- здійснити вприскування і одночасно зробити легкий вдих через ніс;
- після застосування, перед тим як закрити наконечник ковпачком, очистити та висушити наконечник;
- щоб запобігти інфікуванню, флаконом повинен користуватися лише один пацієнт.

Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

*Діти.*

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 років.

## **Передозування**

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння всередину може призвести до виникнення вираженого запаморочення, підвищеного потовиділення, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, рідше — до тахікардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Порушення свідомості можуть бути ознаками тяжкої явної інтоксикації. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі.

Усім пацієнтам з підозрою на передозування слід призначити відповідні підтримуючі заходи, а також, у разі необхідності, невідкладне симптоматичне лікування під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом кількох годин. У разі тяжкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Як захід невідкладної допомоги, до госпіталізації можна прийняти активоване вугілля.

## **Побічні ефекти**

*З боку імунної системи:*

дуже рідко ( $< 1/10000$ ): реакція підвищеної чутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

*З боку нервової системи:*

часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): головний біль;

нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): безсоння.

*З боку органів зору:*

дуже рідко ( $< 1/10000$ ): тимчасове порушення зору.

*З боку серцево-судинної системи:*

дуже рідко ( $< 1/10000$ ): нерегулярне або прискорене серцебиття.

*З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:*

часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа;

нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): епістаксис

*З боку травної системи:*

часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): нудота;

нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): блювання.

*Загальні розлади та реакції у місці введення:*

часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): відчуття печіння у місці нанесення.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

### **Термін придатності**

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

## **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

По 10 мл у флаконі скляному з розпилювачем назальним або у флаконі полімерному з розпилювачем назальним. По 1 флакону в пачці з картону.

## **Категорія відпуску**

Без рецепта.

## **Виробник**

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

## **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.