

## **Склад**

*діюча речовина:* ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить 1,0 мг ксилометазоліну гідрохлориду;

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

## **Лікарська форма**

Спрей назальний, дозований.

*Основні фізико-хімічні властивості:* опалесцентний розчин від безбарвного до білуватого кольору зі специфічним запахом евкаліптолу.

## **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 із носа, що сприяє очищенню носових проходів та полегшенню носового дихання.

Дія лікарського засобу 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.

Лікарський засіб містить евкаліптол - охолоджувальну ароматну речовину, що випаровується.

*Фармакокінетика.*

При місцевому застосуванні препарат практично не абсорбується, концентрація ксилометазоліну у плазмі крові настільки мала, що практично не виявляється (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**

Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах, синуситах.

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Допоміжна терапія у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки).

Для полегшення проведення риноскопії.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до ксилометазоліну, будь-якого іншого компонента препарату або до інших симпатоміметичних амінів; закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та трансназальні або трансоральні хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки або наявність їх в анамнезі, сухий риніт (*rhinitis sicca*) або атрофічний риніт. Пацієнтам, які отримували супутнє лікування інгібіторами MAO (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

*Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори MAO):* ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів MAO і спричинити гіпертонічний криз. Не можна застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори

МАО протягом останніх двох тижнів.

*Трициклічні та тетрациклічні антидепресанти:* при одночасному застосуванні трициклічних або тетрациклічних антидепресантів і симпатоміметичних препаратів, зокрема ксилометазоліну, можливе посилення симпатоміметичного ефекту, тому одночасне застосування таких лікарських засобів не рекомендується.

Застосування разом із бета-адреноблокаторами може спричинити бронхоспазм або зниження артеріального тиску.

### **Особливості щодо застосування**

Лікарський засіб не слід застосовувати довше 5 днів поспіль.

Тривале або надмірне лікування ксилометазоліном може спричинити вторинний набряк слизової оболонки носа з ризиком хронічного риніту та/або атрофії слизової оболонки носа.

Препарат, 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, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

З обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із гіперфункцією щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози. Не застосовувати пацієнтам, які отримують супутнє лікування інгібіторами МАО, та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Пацієнти з тривалим QT-синдромом, які отримують ксилометазолін, мають підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій. В якості терапії першої лінії рекомендується промивати ніс фізіологічним розчином. Флоноксил можна застосовувати як лікарський засіб другої лінії.

До складу лікарського засобу входять: олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована, що може спричинити шкірні реакції; бензалконію хлорид (0,007 мг бензалконію хлориду на дозу 0,14 мл, що еквівалентно 0,05 мг/мл), який може спричинити подразнення слизової оболонки носа, особливо у випадку тривалого застосування.

При застосуванні симпатоміметичних препаратів виникали поодинокі випадки розвитку синдрому задньої оборотної енцефалопатії/синдрому оборотної церебральної вазоконстрикції. Симптоми, про які повідомлялося, 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 лікарського засобу та звернутися до лікаря, якщо розвиваються ознаки/симптоми синдрому задньої оборотної енцефалопатії/синдрому оборотної церебральної вазоконстрикції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

*Вагітність і період годування груддю.*

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

Докази якогось небажаного впливу на немовля відсутні. Невідомо, чи екскретується ксилометазолін у грудне молоко, тому необхідна обережність. У період грудного годування лікарський засіб слід застосовувати тільки за призначенням лікаря. При годуванні груддю потрібно уникати тривалого застосування, зважаючи на ризик виникнення небажаних явищ у немовляти (тахікардія, збудження, підвищення тиску).

*Фертильність.*

Належні дані щодо впливу лікарського засобу Флоноксил на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність дуже мала.

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

Зазвичай лікарський засіб не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими механізмами. При занадто тривалому застосуванні лікарського засобу або застосуванні його у високих дозах не можна виключити його впливу на серцево-судинну систему.

### **Спосіб застосування та дози**

Лікарський засіб застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 1 впорскуванню 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 діб поспіль.

Не відрізати наконечник розпилювача спрею. Спрей назальний, дозований, одразу готовий до застосування.

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

Перед першим застосуванням підготувати розпилювач, натиснувши на нього 4 рази. Після цього розпилювач буде готовий до використання протягом усього періоду лікування. Якщо спрей не розпилюється під час натискання на розпилювач або препарат не використовували довше 7 днів, розпилювач спрею потрібно знову підготувати за допомогою 4 розпилювань у повітря.

Застосовувати спрей потрібно таким чином:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням;
- тримати флакон вертикально, підтримуючи дно великим пальцем та

розташовуючи наконечник між двома пальцями;

- злегка нахилити флакон та вставити наконечник у ніздрю;
- здійснити впорскування та одночасно зробити легкий вдих через ніс;
- після застосування, перед тим як закрити наконечник ковпачком, слід очистити та висушити наконечник;
- щоб запобігти інфікуванню, флакон із препаратом повинна використовувати лише одна особа.

Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

*Діти.*

Флоноксил застосовувати дітям віком від 12 років.

### **Передозування**

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння всередину може призвести до вираженого запаморочення, підвищеного потовиділення, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, рідше тахікардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Порушення свідомості може бути ознакою тяжкої явної інтоксикації. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичних ефектів, ніж дорослі. Вдома можна прийняти активоване вугілля як захід невідкладної

допомоги до госпіталізації.

У разі тяжкої інтоксикації пацієнта слід госпіталізувати, невідкладне симптоматичне лікування проводити під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за станом пацієнта протягом кількох годин. У разі тяжкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

## Побічні ефекти

Побічні реакції за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ).

Системи органів	Частота виникнення	Побічні реакції
<i>З боку імунної системи</i>	дуже рідко	реакція підвищеної чутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж
<i>З боку нервової системи</i>	часто	головний біль
	нечасто	безсоння
<i>З боку органів зору</i>	дуже рідко	тимчасове порушення зору
<i>З боку серцево-судинної системи</i>	дуже рідко	нерегулярне або прискорене серцебиття, артеріальна гіпертензія, аритмія
<i>З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння</i>	часто	сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа, відчуття печіння; медикаментозний риніт
	нечасто	носова кровотеча

З боку шлунково-кишкового тракту	часто	нудота
	нечасто	блювання
Загальні розлади та реакції у місці введення	часто	відчуття печіння у місці нанесення

*Повідомлення про підозрювані побічні реакції.* Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе 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**

3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом із розпилювачем у пачці з картону.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

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

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.