Состав

действующее вещество: ксилометазолин гидрохлорид;

1 доза спрея 1 мг/мл содержит 0,09 мг ксилометазолин гидрохлорида;

вспомогательные вещества: кислота лимонная моногидрат, натрия; глицерин 85% вода для инъекций.

Лекарственная форма

Спрей назальный, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, почти бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Противоотечные и другие препараты для местного применения. Код АТХ R01A A07.

Фармакодинамика

Ксилометазолин гидрохлорид, производное имидазола, является симпатомиметической действующим веществом с альфа-адренергической действием. Препарат предназначен для назального применения. Сужает кровеносные сосуды, тем самым устраняет отек слизистой оболочки в носу и области носоглотки. Облегчает дыхание через нос во время простуды и ринита. Действие препарата ощущается через несколько минут и продолжается в течение 10 часов. Препарат не ослабляет функцию реснитчатого эпителия.

При местном применении уровень действующего вещества в плазме крови низкий и не определяется современными методами анализа.

Фармакокинетика

Показания

Симптоматическое лечение ринитов различного происхождения.

Дренаж выделений при заболеваниях околоносовых пазух.

Как вспомогательное средство при комбинированной терапии среднего отита для снятия отека слизистой оболочки полости носа.

При диагностических вмешательствах (риноскопии).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому компоненту препарата.
- Закрытоугольная (застойная) глаукома.
- Сухое воспаление слизистой оболочки носа (сухой ринит) или атрофический ринит.
- Транссфеноидальная гипофизэктомия или другие хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке.
- Острые коронарные заболевания.
- Коронарная астма.
- Гипертиреоз.
- Сопутствующее лечение ингибиторами МАО (МАО) и в течение 2 недель после прекращения их применения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Если принимать препарат согласно инструкции, любая системная действие будет незначительным. Но потенциальная системное действие препарата Ксило-Тева может усилиться, особенно при превышении установленной дозы, если одновременно принимать трициклические или чотирициклични антидепрессанты, симпатомиметики или другие медицинские препараты, которые могут повышать артериальное давление. Это может привести к усилению симпатомиметическими эффекта ксилометазолин и поэтому не рекомендуется.

Ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов МАО и индуцировать гипертонический криз. Не применять ксилометазолин пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель.

Особенности применения

При местном применении ксилометазолин гидрохлорида системное всасывание минимальное, однако препарат Ксило-Тева следует применять только после тщательной оценки пользы-риска пациентам:

- с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемической болезнью сердца, артериальной гипертензией)
- с феохромоцитомой;

- с нарушениями метаболизма (например, с сахарным диабетом);
- с затрудненным мочеиспусканием;
- с заболеваниями щитовидной железы;
- с гиперплазией предстательной железы
- с порфирией;
- с сильно выраженной реакцией на симпатомиметики, такой как бессонница, головокружение.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам, которые при применении адренергических препаратов имеют выраженные реакции, проявляющиеся в виде дрожи, сердечной аритмии, повышение артериального давления. Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, которые применяли ксилометазолин, могут иметь повышенный риск серьезных желудочковых аритмий.

Как и другие вазоконстрикторными препараты местного применения, не следует принимать препарат Ксило-Тева дольше одной недели, например при хронической простуде, если нет других указаний врача, поскольку это может вызвать реактивную гиперемию и хронический отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит), а в итоге - привести к атрофии слизистой оболочки носа и озены.

Не превышать рекомендуемую дозу, особенно детям и пациентам пожилого возраста.

В легких случаях можно прекратить применение симпатомиметиков лекарственных средств сначала в одну ноздрю, а после уменьшения осложнений продолжить лечение, применяя препарат в другую ноздрю, чтобы сохранить носовое дыхание хотя бы наполовину.

Спортсмены

Применение препарата Ксило-Тева можно ограничить для некоторых категорий спортсменов, поскольку ксилометазолин гидрохлорид относится к группе запрещенных препаратов (то есть стимуляторов, кроме производных имидазола для наружного применения).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Обычно препарат Ксило-Тева не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами при применении в рекомендованных дозах, но следует учитывать вероятность возникновения побочных реакций со

стороны центральной нервной системы, сердечно-сосудистой системы и зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинические исследования применения препарата Ксило-Тева в период беременности не проводились. И принимая во внимание вазоконстрикторными свойства препарата, не рекомендуется применять этот препарат беременным.

Препарат не следует применять в период кормления грудью, поскольку неизвестно, проникает действующее вещество в грудное молоко.

Фертильность. Надлежащие данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют. Поскольку системная экспозиция ксилометазолин гидрохлорида очень низкая, вероятность влияния на фертильность очень низкая.

Способ применения и дозы

Если не назначено иначе, детям в возрасте от 6 лет и взрослым назначать 1 впрыскивание препарата Ксило-Тева 1 мг / мл назального спрея в каждую ноздрю до 3 раз в сутки.

Срок лечения - 3-5 дней, кроме случаев, когда это рекомендовано врачом.

Повторное применение следует начинать только после перерыва в несколько дней и после консультации с врачом.

Продолжительность лечения детям определяет индивидуально.

В случае хронического насморка данные лекарственные средства можно применять только под контролем врача-за опасности возникновения атрофии слизистой оболочки носа.

Как применять спрей

Снять защитный колпачок. Перед тем, как использовать первый раз, встряхнуть флакон несколько раз, пока его содержимое не станет однородным. При повторном использовании дозированный спрей уже готов к применению. Ввести наконечник флакона в ноздрю и сильно нажать один раз на основание дозатора; вытянуть наконечник, не прекращая нажатие. Необходимо осторожно вдохнуть через нос, чтобы обеспечить оптимальное распределение спрея в носовой полости. После использования закрыть флакон защитным колпачком.

Дети

Ксило-Тева, спрей назальный, раствор 1 мг/мл, предназначен для применения у детей в возрасте от 6 лет.

Передозировка

Симптомы

При назальном применении системное воздействие маловероятно благодаря локальному сужению сосудов, подавляет всасывание. В случае системного всасывания можно ожидать, что ксилометазолин как α2-адренергический агонист оказывать влияние, подобное клонидина: непродолжительное повышение артериального давления с последующей, более длительной артериальной гипотензии и седацией.

Симптомы интоксикации производными имидазола могут быть клинически нечеткими, поскольку периоды стимуляции могут чередоваться с периодами депрессии центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы.

К симптомам стимуляции центральной нервной системы относятся тревожность, возбуждение, галлюцинации и судороги.

Симптомы депрессии центральной нервной системы включают снижение температуры тела, летаргию, сонливость и кому.

Возможны также проявления таких симптомов: миоз, мидриаз, потливость, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, бледность кожных покровов, тахикардия, пальпитация, брадикардия, остановка сердца, артериальная гипертензия, шокоподобная гипотензия, отек легких, нарушение дыхания, атаксия и апноэ.

Передозировки, особенно у детей, может привести к значительному воздействию на центральную нервную систему, вызывая спазмы, кому, брадикардия, апноэ и артериальную гипертензию, может измениться артериальной гипотензии.

Лечение

Тяжелое передозировки потребует лечения в стационаре. Поскольку ксилометазолин гидрохлорид быстро всасывается, следует немедленно принять активированный уголь (адсорбент), натрия сульфат (слабительное) или прибегнуть к промыванию желудка (для больших количеств). Снижение артериального давления можно достичь с помощью неселективных альфа-блокаторов. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое. При брадикардии можно применять атропин. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные препараты, а также искусственное кислородное дыхание.

Побочные реакции

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: временные слабые признаки раздражения (ощущение жжения или сухости слизистой оболочки носа), особенно в чувствительных пациентов; реактивная гиперемия носовое кровотечение; чихание.

Длительное или частое применение высоких доз ксилометазолин гидрохлорида может вызвать ощущение жжения, покалывания, зуда, чувствительности, сухости или раздражение слизистой оболочки носа, а также реактивную заложенность и медикаментозный ринит. Этот эффект может возникать уже через 7 дней лечения и после длительного применения может привести к необратимому повреждению слизистой оболочки носа с образованием чесотки (сухого ринита).

Отмечалось возвращения заложенности носа после прекращения лечения, особенно после длительного применения ксилометазолин.

Со стороны психики: нервозность, бессонница, сонливость.

Со стороны нервной системы: головная боль, повышенная утомляемость, возбуждение, головокружение, галлюцинации (преимущественно у детей).

Со стороны органа зрения: временное нарушение зрения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: судороги (преимущественно у детей).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: системные эффекты симпатомиметиков (ощущение учащенного сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления), аритмия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона - 1 год.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл в стеклянном флаконе с дозатором, по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Меркле ГмбХ/Merckle GmbH.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия / Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.