

## **Состав**

*действующие вещества:* ксилометазолин гидрохлорид;

1 мл содержит ксилометазолин гидрохлорида 0,5 мг;

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид; кислота лимонная моногидрат, натрия; глицерин (85%); вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капли назальные, раствор.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный, почти бесцветный раствор, не содержит видимых лишних частиц, без запаха.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоотечные препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты. Код ATX R01A A07.

## **Фармакодинамика**

Ксилометазолин является производным имидазолина, альфа-адренергическим симпатомиметиком. Непосредственно возбуждает альфа-адренорецепторы и сужает сосуды. При местном применении уменьшает отек слизистой оболочки носоглотки. Восстанавливает проходимость носовых путей и облегчает носовое дыхание путем деконгестации слизистой оболочки и улучшения дренажа секрета.

Препарат начинает действовать через 5-10 минут и действовать в течение нескольких часов (в среднем 6-8 часов).

При интраназальном применении количество лекарственного средства, поглощается, иногда может быть достаточной для развития системных эффектов, например в центральной нервной системе и сердечно-сосудистой системе.

## **Фармакокинетика**

При местном применении ксилометазолин в плазме крови почти не обнаруживается (концентрация в плазме крови меньше лимита определение).

## **Показания**

- Симптоматическое лечение заложенности носа при простуде, сенной лихорадке, при других аллергических ринитах, синуситах;
- для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа;
- вспомогательная терапия при среднем отите (для устранения отека слизистой оболочки);
- для облегчения проведения риноскопии.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому другому компоненту препарата, острые коронарные заболевания, коронарная астма, гипертриеоз, глаукома, трансфеноидальная гипофизэктомия и хирургические вмешательства с обнажением мозговой оболочки в анамнезе, сухой ринит (rhinitis sicca) или атрофический ринит. Сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Ингибиторы моноаминооксидазы (ингибиторы МАО):* 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.

*Трех- и тетрациклические антидепрессанты:* при одновременном применении трех или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметиков возможно усиление симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

При применении с бета-блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

## **Особенности применения**

ГРИППОСТАД® РИНО 0,05% назальные капли не применять детям до 1 года. Применение детям в возрасте от 1 до 11 лет рекомендуется только под наблюдением взрослых.

Препарат не следует применять детям дольше 7-10 дней подряд. Слишком длительное или чрезмерное применение может привести к возобновлению заложенности носа и/или атрофии слизистой оболочки носа.

Препарат, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, которые имеют сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются в виде бессонницы, головокружения, дрожи, сердечной аритмии или повышенного артериального давления.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата, особенно при лечении детей и лиц пожилого возраста.

Следует с осторожностью назначать пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, больным сахарным диабетом, с гиперфункцией щитовидной железы, феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы, а также не применять пациентам, которые получали сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применение.

Пациенты с длительным QT-синдромом, получают ксилометазолин, могут иметь повышенный риск серьезных желудочных аритмий.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

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

Обычно препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат не следует применять в период беременности из-за потенциального сосудосуживающего влияния.

Доказательства любого нежелательного влияния на младенца отсутствуют. Из-за отсутствия данных о том, как выводится активная субстанция в грудное молоко, препарат нельзя применять в период кормления грудью.

### **Фертильность**

Надлежащие данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

Поскольку системная экспозиция ксилометазолин гидрохлорида очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне низкая.

### **Способ применения и дозы**

ГРИППОСТАД® РИНО 0,05% назальные капли предназначены для назального применения. Детям в возрасте от 1 до 5 лет (под присмотром взрослых) - по 1-2 капли в каждую ноздрю до 1-2 раз в сутки в случае необходимости, но не более 3 раз в сутки.

Детям в возрасте от 6 до 11 лет (под присмотром взрослых) - по 2-4 капли в каждую ноздрю до 2-3 раз в сутки в случае необходимости, но не более 3 раз в сутки.

Дозировка определяется в зависимости от индивидуальной чувствительности и симптомов болезни. ГРИППОСТАД® РИНО 0,05% назальные капли не рекомендуется применять дольше 7-10 дней.

*Применять капли необходимо следующим образом:*

- тщательно очистить нос перед применением препарата;
- откинуть голову максимально назад, насколько комфортным;
- закапать капли в каждую ноздрю и держать голову откинутой назад в течение небольшого времени для того, чтобы препарат распределился по всему носу,
- после применения очистить капельницу перед помещением ее в флакон;
- с целью предотвращения инфицирования каждый флакон с препаратом может использовать только один человек.

Последнее применение рекомендуется осуществлять непосредственно перед сном.

## **Дети**

ГРИППОСТАД® РИНО 0,05% назальные капли не следует применять детям до 1 года. Применять детям в возрасте от 1 до 11 лет рекомендуется только под наблюдением взрослых.

## **Передозировка**

Чрезмерное местное применение ксилометазолин гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, повышенного потоотделения, значительного снижения температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетения дыхания, коме и судорог. Повышенное артериальное давление может измениться на пониженное. Дети младшего возраста более чувствительны к токсичности, чем взрослые.

Всем пациентам с подозрением на передозировку следует назначить соответствующие поддерживающие мероприятия, а также, в случае необходимости, безотлагательное симптоматическое лечение под контролем. Медицинская помощь должна включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелой передозировки, что сопровождается остановкой сердца, реанимационные мероприятия должны продолжаться не менее 1 часа.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:*

редкие (<1/10000): реакция гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

*Со стороны нервной системы:*

часто (<sup>3</sup>1 / 100, <1/10): головная боль.

*Со стороны органов зрения:*

редкие (<1/10000): временное нарушение зрения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

редкие (<1/10000): нерегулярное или учащенное сердцебиение.

*Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:*

часто (<sup>3</sup>1 / 100, <1/10): сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа.

*Со стороны пищеварительной системы:*

часто (<sup>3</sup>1 / 100, <1/10) тошнота.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

часто (<sup>3</sup>1 / 100, <1/10): ощущение жжения в месте нанесения.

## **Срок годности**

5 лет.

Срок годности после вскрытия флакона 6 месяцев.

Не использовать после истечения срока годности.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 10 мл во флаконах из коричневого стекла с закручивающейся крышкой и имеет стеклянную пипетку в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

## **Производитель**

СТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия.

## **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Стадаштрасе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)