

## **Состав**

*действующее вещество:* ксилометазолина гидрохлорид;

1 мл раствора содержит гидрохлорида ксилометазолина 0,5 мг;

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, лимонной кислоты моногидрат, лимоннокислый натрий 2Н<sub>2</sub>О, глицерин 85%, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капли.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный бесцветный раствор с едва ощутимым запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты. Код АТХ R01A A07.

## **Фармакодинамика**

Ксилометазолин является симпатомиметический агент, действующий на α-адренергические рецепторы.

Действие препарата начинается через несколько минут после применения и сохраняется до 12 часов. Препарат вызывает сужение назальных кровеносных сосудов, уменьшая отек слизистой носа, его придаточных пазух, улучшая тем самым носовое дыхание при заложенности носа и придаточных пазух.

## **Фармакокинетика**

При местном применении препарат практически не абсорбируется, концентрации ксилометазолина в плазме крови настолько малы, что невозможно определить современными аналитическими методами.

## **Показания**

Симптоматическое лечение заложенности носа при простуде, сенной лихорадке, других аллергических ринитах, синуситах.

Для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа.

Как вспомогательная терапия в случаях среднего отита (для устранения отека слизистой).

Для облегчения проведения риноскопии.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; сухое воспаление слизистой носа (сухой ринит), острые коронарные заболевания, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, трансфеноидальная гипофизэктомия и хирургические вмешательства с обнажением мозговой оболочки в анамнезе. Сопутствующее лечение ингибиторами МАО и течение 2 недель после прекращения их применения.

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

*Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО):* ксилометазолин может потенцировать действие ингибиторов моноаминоксидазы и индуцировать гипертензивный криз. Не применять ксилометазолин пациентам, принимающим или принимавшим ингибиторы МАО в течение последних двух недель.

*Три- и тетрациклические антидепрессанты:* при одновременном применении трех- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов возможно усиление симпатомиметических эффектов ксилометазолина, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

При применении вместе с  $\beta$ -блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение АД.

### **Особенности применения**

Препарат не применять детям до 2 лет.

Применение детям в возрасте от 2 до 11 лет рекомендуется только под наблюдением взрослых.

Препарат не следует применять дольше 7 дней. Слишком длительное или чрезмерное применение может привести к восстановлению заложенности носа и/или атрофии слизистой носа.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам, которые при применении адренергических препаратов имеют сильные реакции, проявляющиеся в виде бессонницы, головокружения, дрожания, сердечной аритмии, повышения АД.

Пациенты с длительным QT-синдромом, получающие ксилометазолин, могут иметь повышенный риск серьезных желудочковых аритмий.

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

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, большим сахарным диабетом, с заболеваниями щитовидной железы, феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы, а также не применять пациентам, получавшим сопутствующее лечение ингибиторами МАО и течение применения. Каждую упаковку капель должен использовать только один человек во избежание инфицирования.

Препарат содержит бензалкония хлорид, что может вызвать раздражение слизистой носа.

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

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

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

Препарат нельзя применять в период беременности из-за потенциального сосудосуживающего воздействия.

Доказательства какого-либо нежелательного воздействия на младенца отсутствуют. Неизвестно, экскретируется ли ксилометазолин в грудное молоко, поэтому необходима осторожность, а препарат в период кормления грудью следует применять только по назначению врача.

### ***Фертильность.***

Соответствующие данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина гидрохлорида очень низкая, вероятность воздействия на фертильность крайне низка.

## **Способ применения и дозы**

*Применять детям в возрасте от 2 до 5 лет* (под наблюдением взрослых) по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки (через 8-10 часов), но не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки;

*применять детям в возрасте от 6 до 11 лет* (под наблюдением взрослых) по 2-4 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Применять не более 3 раз в каждый носовой ход в день.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 7 дней. 1 капля препарата содержит 0,0125 мг гидрохлорида ксилометазолина.

## **Дети**

Препарат не применять детям до 2 лет.

Применение детям в возрасте от 2 до 11 лет рекомендуется только под наблюдением взрослых.

## **Передозировка**

Чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, потоотделения, значительному снижению температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетению дыхания, комы и судорог. Повышенное АД может измениться на пониженное. Дети помладше более чувствительны к токсичности, чем взрослые.

Всем пациентам с подозрением на передозировку следует назначить соответствующие поддерживающие меры, а также при необходимости неотложное симптоматическое лечение под контролем. Медицинская помощь должна включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. При тяжелой передозировке, сопровождающейся остановкой сердца, реанимационные мероприятия должны длиться не менее 1 часа.

## **Побочные реакции**

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

*Со стороны нервной системы:* головные боли.

*Со стороны органов зрения:* транзиторное ухудшение зрения.

*Со стороны сердца:* нерегулярное или учащенное сердцебиение.

*Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:* сухость или дискомфорт со стороны слизистой носа, чувство жжения, носовое кровотечение.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота.

*Общие расстройства и реакции в месте препарата:* жжение в месте нанесения.

При появлении любых нежелательных реакций следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

### **Срок годности**

3 года.

После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 6 месяцев.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

Капли по 10 мл во флаконе с навинчивающейся крышечкой-пипеткой, по 1 флакону в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Фарма Вернигероде ГмбХ.

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

Дорнбергсвег, 35, 38855 Вернигероде, Германия.

## **Источник инструкции**

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