

## **Состав**

*действующее вещество:* ксилометазолина гидрохлорид;

1 мл ксилометазолина гидрохлорида 1 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:* прозрачная бесцветная жидкость с легким 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 симпатомиметическим агентом, действующим на α-адренорецепторы.

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

## **Фармакокинетика**

При местном применении препарат почти не абсорбируется, концентрация ксилометазолина в плазме крови настолько мала, что ее 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 при среднем отите (для устранения отека слизистой оболочки).
- Для облегчения проведения риноскопии.

## **Противопоказания**

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

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

*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.

*Три- и тетрациклические антидепрессанты* При одновременном применении трех или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметиков возможно усиление симпатомиметического эффекта ксилометазолин, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

При применении с  $\beta$ -блокаторами препарат может вызывать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

## **Особенности применения**

Препарат применяют детям в возрасте до 12 лет.

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

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам, которые при применении адренергических препаратов имеют сильные реакции, которые проявляются в виде бессонницы, головокружения, дрожь, сердечной аритмии,

повышение артериального давления.

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

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 заболеваниями 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.

Один флакон капель должна использовать только один человек, чтобы избежать инфицирования.

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 влияния или 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 влияния.

Доказательства любого нежелательного влияния на младенца отсутствуют. Неизвестно, ксилометазолин выводится ли в грудное молоко, поэтому необходима осторожность, а препарат в период кормления грудью *следует применять только по назначению врача.*

### **Фертильность.**

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

### **Способ применения и дозы**

Перед введением препарата следует тщательно прочистить носовую полость.

Взрослым и детям старше 12 лет - по 2-4 капли в каждый носовой ход до 3 раз в сутки.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 10 дней подряд.

## **Дети**

Препарат не следует применять для лечения детей в возрасте до 12 лет.

## **Передозировка**

Чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, повышенного потоотделения, значительного снижения температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетению дыхания, коме и судорогам. 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:* реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

*Со стороны нервной системы:* головная боль.

*Со стороны органов зрения:* преходящее ухудшение зрения.

*Со стороны сердца:* нерегулярное или учащенное сердцебиение.

*Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:* сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа, ощущение жжения.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота.

*Общие нарушения и реакции в месте введения препарата:* жжение в месте нанесения.

В случае появления любых нежелательных реакций следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

### **Срок годности**

3 года.

После вскрытия флакона препарат годен к применению 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 крышкой-пипеткой, по 1 флакону в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Фарма Вернигероде ГмбХ, Германия.

### **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](#).