

## **Склад**

*діюча речовина:* ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг або 1,0 мг;

*допоміжні речовини:* натрію дигідрофосфату дигідрат; динатрію фосфат додекагідрат; динатрію едетат; бензалконію хлорид; сорбітол, рідина (що не кристалізується) (E 420); гіпромелоза; натрію хлорид; вода очищена.

## **Лікарська форма**

Спрей назальний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна або ледь жовтувата рідина зі слабким специфічним запахом.

## **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 придаткових пазух, усуваючи таким чином набряк та гіперемію слизової оболонки носа і носоглотки, а також знижує пов'язане з цим підвищене виділення слизу та 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 та не знижує мукоциліарну функцію. Результати лабораторних аналізів показали, що ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу

людини, що асоціюється зі звичайною застудою.

Завдяки зволожувальним компонентам (сорбітол, гіпромелоза) лікарський засіб Ксилоспрей допомагає при сухості та подразненні слизової оболонки назальних ходів. Препарат має збалансоване значення рН у межах, властивих носовій порожнині.

#### *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**

Гіперчутливість до ксилометазоліну, до однієї з допоміжних речовин або до інших симпатоміметичних амінів; закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі, сухий риніт (*rhinitis sicca*) або атрофічний риніт. Пацієнтам, що отримували супутнє лікування інгібіторами MAO (див. розділ «Взаємодія»).

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

*Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори MAO):* ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів MAO та індукувати гіпертензивний криз. Не застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори MAO протягом останніх двох тижнів.

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

При застосуванні разом із  $\beta$ -блокаторами може спричиняти бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

### **Особливості застосування**

Ксилоспрей, спрей назальний, 0,5 мг/мл не слід застосовувати дітям віком до 2 років.

Застосування дітям віком від 2 до 12 років має відбуватися під наглядом дорослих.

Препарат не слід застосовувати дітям довше 5 днів поспіль.

Ксилоспрей, спрей назальний, 1,0 мг/мл не застосовувати дітям віком до 12 років.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів без перерви. 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 препарату, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із гіперфункцією щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози, а також не застосовувати пацієнтам, які отримують або отримували протягом останніх 2 тижнів лікування інгібіторами MAO.

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

Препарат містить бензалконію хлорид, що може спричиняти набряк слизової оболонки носа, особливо у випадку тривалого застосування.

При застосуванні симпатоміметичних препаратів повідомлялося про поодинокі випадки розвитку синдрому задньої зворотної енцефалопатії (PRES)/синдрому зворотної церебральної вазоконстрикції (RCVS). 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 препарату та звернутися до лікаря, якщо розвиваються ознаки/симптоми PRES/RCVS.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат не можна застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний вплив.

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

*Фертильність.*

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

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

Зазвичай препарат не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами. При довготривалому застосуванні високих доз ксилометазоліну не можна виключати появу системної дії зі серцево-судинними ефектами.

## **Спосіб застосування та дози**

Ксилоспрей, спрей назальний, 0,5 мг/мл

Дітям віком від 2 до 12 років застосовувати під наглядом дорослих.

Дітям віком від 2 до 6 років, як правило, достатньо застосовувати по 1 вприскуванню у кожен носовий хід 1-2 рази на добу. Для дітей віком 6-12 років доза може становити по 1-2 вприскуванню у кожен носовий хід 1-2 рази на добу. Інтервал між застосуваннями має бути не менше 8-10 годин. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 5 днів поспіль. 1 вприскування препарату Ксилоспрей, спреї назальний, 0,5 мг/мл містить 0,025 мг ксилометазоліну гідрохлориду.

Ксилоспрей, спреї назальний, 1,0 мг/мл застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 1 вприскуванню у кожен носовий хід до 3 разів на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 5 днів поспіль.

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

Перед застосуванням лікарського засобу спочатку слід зняти ковпачок та обмежувальне кільце під розпилювачем, у разі його наявності. Перед першим застосуванням необхідно привести дозуючий пристрій у готовність шляхом здійснення кількох вприскувальних рухів, поки спреї не почне рівномірно розпилюватись у повітря. Після цього розпилювач буде готовий до застосування протягом всього періоду лікування. Якщо спреї не розпилюється під час натискання на розпилювач або препарат не використовувався довше 7 днів, насос спрею потрібно знову підготувати за допомогою кількох розпилювань у повітря.

Застосовувати спреї необхідно наступним чином:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням препарату;
- тримати флакон слід вертикально, підтримуючи дно великим пальцем та розташовуючи наконечник між двома пальцями;
- злегка нахилити флакон та вставити наконечник у ніздрю;
- здійснити вприскування та одночасно здійснити легкий вдих через ніс;
- після застосування, перед тим як закрити наконечник ковпачком, очистити та висушити наконечник;
- з метою запобігання інфікуванню кожен флакон із препаратом може використовувати лише одна особа.

Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

*Діти.*

Ксилоспрей, спрей назальний, 0,5 мг/мл не застосовувати дітям віком до 2 років. Застосування дітям віком від 2 до 12 років рекомендується лише під наглядом дорослих.

Ксилоспрей, спрей назальний, 1,0 мг/мл не застосовувати дітям віком до 12 років.

### **Передозування**

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння внутрішньо може призвести до виникнення симпатолітичних ефектів, включаючи пригнічення центральної нервової системи (наприклад сонливість, кома), вираженого запаморочення, підвищеного потовиділення, значного зниження температури тіла, блідості, головного болю, тахікардії, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, міозу, судом, атаксії, занепокоєння. Також можуть виникнути симптоми з боку травного тракту, такі як нудота та блювання. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Порушення свідомості можуть бути ознаками тяжкої явної інтоксикації.

Діти молодшого віку більш чутливі до токсичних ефектів, ніж дорослі. Виражені симптоми після випадкового застосування не спостерігалися, проте у новонароджених (віком 2 тижні) застосування 1 краплі 0,1 % розчину у кожен ніздрю може призвести до коми. Вдома можна прийняти активоване вугілля в якості заходу невідкладної допомоги до госпіталізації.

У випадку тяжкої інтоксикації пацієнта слід госпіталізувати, невідкладне симптоматичне лікування проводити під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом кількох годин. Специфічний антидот відсутній, при брадикардії можна застосувати атропін. У разі тяжкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції перераховані нижче за класами органів та за частотою виникнення:

дуже часто ( $\geq 1/10$ ),

часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ),

нечасто ( $\geq 1/1000 - <1/100$ ),

рідко ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ),

дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ).

*З боку імунної системи:*

дуже рідко: реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

*З боку нервової системи:*

часто: головний біль; нечасто: безсоння.

*З боку органів зору:*

дуже рідко: тимчасове порушення зору.

*З боку серцево-судинної системи:*

дуже рідко: нерегулярне або прискорене серцебиття, гіпертензія, аритмія.

*З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:*

часто: сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа, відчуття печіння, медикаментозний риніт; нечасто: носова кровотеча.

*З боку шлунково-кишкової системи:*

часто: нудота; нечасто: блювання.

*Загальні розлади та реакції у місці введення:*

часто: відчуття печіння у місці нанесення.

## **Особливості щодо застосування**

Ксилоспрей, спреї назальні, 0,5 мг/мл не застосовувати дітям віком до 2 років.

Застосування дітям віком від 2 до 11 років рекомендується лише під наглядом дорослих.

Препарат не слід застосовувати дітям довше 7 днів поспіль.

Ксилоспрей, спреї назальні, 1,0 мг/мл не застосовувати дітям віком до 12 років.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів. Тривале лікування ксилометазоліном може спричинити медикаментозний риніт та набряк слизової оболонки носа, що має симптоми, схожі на застуду.

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 препарату, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Необхідно 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 лікарський засіб пацієнтам, які отримують або отримували протягом останніх двох тижнів інгібітори MAO.

Пацієнти з тривалим QT-синдромом, які застосовують ксилометазолін, мають підвищений ризик виникнення серйозної шлуночкової аритмії.

Препарат містить бензалконію хлорид, що може спричинити подразнення слизової оболонки носа.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат не можна застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний вплив.

Докази будь-якого небажаного впливу на немовля відсутні. Невідомо, чи ксилометазолін екскретується у грудне молоко, тому необхідна обережність, а препарат у період годування груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

*Фертильність*

Належні дані щодо впливу препарату Ксилоспрей на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність вкрай низька.

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

Зазвичай препарат не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами. При довготривалому

застосуванні високих доз ксилометазоліну не можна виключати появу системної дії зі серцево-судинними ефектами.

### **Термін придатності**

2 роки.

### **Умови зберігання**

В оригінальній упаковці, в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 30 °С.

### **Упаковка**

По 10 мл у флаконі з насосом-дозатором із розпилювачем. По 1 флакону в пачці.

### **Побічні ефекти**

Побічні реакції перераховані нижче за класами органів та за частотою виникнення: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ), частота невідома (частота не визначена за наявними даними, включає також поодинокі випадки).

#### *З боку імунної системи:*

дуже рідко: реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

#### *З боку нервової системи:*

часто головний біль.

#### *З боку органів зору:*

дуже рідко: тимчасове порушення зору.

#### *З боку серцево-судинної системи:*

дуже рідко: нерегулярне або прискорене серцебиття, гіпертензія, аритмія.

#### *З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:*

часто: сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа, відчуття печіння, медикаментозний риніт.

#### *З боку травної системи:*

часто: нудота.

*Загальні розлади та реакції у місці введення:*

часто: відчуття печіння у місці нанесення.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

ПАТ «Галичфарм».

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

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.