

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ксиназол Плюс (0,1 мг+5,0 мг)/доза, спрей назальный дозированный

Действующие вещества: ксилометазолин+[декспантенол]

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ксиназол Плюс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ксиназол Плюс.
3. Применение препарата Ксиназол Плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксиназол Плюс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ксиназол Плюс, и для чего его применяют

Препарат Ксиназол Плюс содержит ксилометазолина гидрохлорид и декспантенол.

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики в комбинации со средствами, кроме кортикостероидов.

Показания к применению

Препарат Ксиназол Плюс предназначен для взрослых и детей от 6 лет:

- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при острых респираторных заболеваниях с симптомами ринита;
- при вазомоторном рините;
- в качестве поддерживающей терапии при заживлении повреждений слизистой оболочки носа и для восстановления носового дыхания после хирургического вмешательства в носовой полости;
- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при остром воспалении придаточных пазух (риносинусите).

Способ действия препарата Ксиназол Плюс

Ксилометазолина гидрохлорид – альфа-адренергический симпатомиметик, обладает сосудосуживающим эффектом, устраняя, таким образом, отек слизистой оболочки носа. Облегчение носового дыхания происходит за счет уменьшения отека и улучшения отхождения слизи в течение 5 – 10 минут после применения препарата.

Декспантенол – витамин группы В, является аналогом пантотеновой кислоты и оказывает аналогичное ей биологическое действие. Декспантенол оказывает регенерирующее,

метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ксиназол Плюс

Противопоказания

Не применяйте препарат Ксиназол Плюс:

- если у Вас аллергия на ксилометазолина гидрохлорид или декспантенол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас сухой ринит (воспалительное поражение слизистой оболочки носа, характеризующееся сухостью слизистой оболочки);
- если у Вас повышенное внутриглазное давление, в особенности при закрытоугольной глаукоме;
- если у Вас была хирургическая операция по удалению гипофиза или других хирургических вмешательствах с обнажением твердой мозговой оболочки;
- у детей младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ксиназол Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата, если:

- Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или другие лекарственные препараты, повышающие артериальное давление;
- у Вас тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (например, ишемическая болезнь сердца);
- у Вас повышенное артериальное давление (гипертония);
- у Вас опухоль надпочечника (феохромоцитома);
- у Вас нарушен метаболизм, например, гипертиреоз (увеличение функции щитовидной железы), сахарный диабет;
- у Вас порфирия (наследственное нарушение пигментного обмена с повышенным содержанием порфиринов в крови и тканях с усиленным их выделением с мочой и калом) или иные болезни нарушения обмена веществ;
- у Вас увеличена предстательная железа (гиперплазия простаты);
- у Вас синдром удлиненного интервала QT в связи с повышенным риском развития серьезных желудочковых аритмий.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить Ксиназол Плюс и обратиться за медицинской помощью.

Из-за опасности атрофии слизистой оболочки носа использование препарата при хроническом насморке рекомендуется только после консультации врача.

Длительное применение

Применяйте препарат Ксиназол Плюс не более 7 дней.

Для снижения риска развития нежелательных реакций применяйте минимальную

эффективную дозу в течение самого короткого времени, необходимого для облегчения симптомов.

Не превышайте рекомендованные дозы.

Длительное применение (более 7 дней) или применение более высоких доз препарата Ксиназол Плюс может привести к хронической заложенности носа (хронический отек в виде «медикаментозного ринита») и, возможно, истончению (повреждению) слизистой оболочки полости носа.

Дети

Следует избегать длительного применения и передозировки лекарственного препарата, особенно у детей. Применение более высоких доз возможно только под наблюдением врача.

Препарат Ксиназол Плюс содержит концентрацию активного вещества, предназначенную для взрослых и детей в возрасте от 6 лет и старше, поэтому не подходит для детей младше 6 лет.

Не давайте препарат Ксиназол Плюс детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Ксиназол Плюс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если препарат Ксиназол Плюс применять одновременно с некоторыми препаратами, изменяющими настроение (ингибиторы моноаминоксидазы или трициклические антидепрессанты), и препаратами, повышающими кровяное давление, это может привести к повышению артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

В связи с отсутствием достаточного количества данных о применении ксилометазолина гидрохлорида данной категорией пациентов, применять препарат в период беременности не рекомендовано.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли ксилометазолина гидрохлорид в грудное молоко, поэтому не рекомендовано применять препарат в период лактации.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При использовании в соответствии с инструкцией лекарственный препарат Ксиназол Плюс не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Ксиназол Плюс содержит бензалкония хлорид

Препарат Ксиназол Плюс содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном использовании.

3. Применение препарата Ксиназол Плюс

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим

врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые и дети старше 6 лет:

Одно впрыскивание (1 доза) Ксиназол Плюс в каждый носовой ход до 3-х раз в день.

Применение препарата у детей младше 12 лет должно проводиться под наблюдением взрослых.

Дозирование зависит от индивидуальной чувствительности и клинической эффективности.

Продолжительность терапии составляет не более 7 дней.

Повторное применение лекарственного препарата возможно только через несколько дней после его отмены.

Применение у детей

Лекарственный препарат противопоказан детям до 6 лет.

Для возрастной группы детей от 2 до 6 лет существуют назальные спреи с меньшим содержанием ксилометазолина гидрохлорида

Путь и (или) способ введения

Интраназально (распыление в нос).

Перед применением препарата следует снять предохранительное кольцо и защитный колпачок. Перед первым использованием нового флакона или после длительного перерыва следует несколько раз нажать на дозатор до появления равномерного распыления. Перед применением необходимо очистить носовые ходы. При распылении в ноздрю флакон должен находиться в вертикальном положении. После использования рекомендуется очистить насадку и закрыть флакон защитным колпачком.

По гигиеническим соображениям данную упаковку препарата должен использовать только один пациент.

Продолжительность терапии

Стандартная длительность применения - у детей и взрослых не более 7 дней, кроме случаев, когда это рекомендовано врачом.

Если Вы применили препарата Ксиназол Плюс больше, чем следовало

Избыточное местное применение или случайное проглатывание могут вызвать передозировку препарата, что проявляется следующими симптомами:

- расширение или сужение зрачка, повышенное потоотделение, лихорадочное состояние, бледность кожи, синюшность кожных покровов и губ, тошнота, судороги, увеличение или уменьшение частоты пульса, нарушение сердечного ритма, остановка сердечной деятельности, повышение артериального давления, отек легких, нарушение функции дыхания;
- психические расстройства;
- сонливость, понижение температуры тела, уменьшение частоты пульса, резкое падение артериального давления, остановка дыхания и потеря сознания.

При подозрении на передозировку препарата немедленно обратитесь к врачу!

Если Вы забыли применить препарат Ксиназол Плюс

В случае пропуска применения дозы препарата, следующую дозу следует применить в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

В более легких случаях можно прекратить применение (распыление) Ксиназол Плюс сначала в один носовой ход, а после уменьшения симптомов - в другой, чтобы сохранить хотя бы частично носовое дыхание.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ксиназол Плюс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции (например, кожная сыпь, зуд, отек кожи и слизистых оболочек).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение;
- повышение артериального давления (гипертония).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- беспокойство, бессонница, усталость, сонливость, головная боль, галлюцинации (преимущественно у детей);
- нарушение ритма сердца;
- усиление отека слизистой оболочки носа, носовое кровотечение;
- судороги (преимущественно у детей).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- жжение и сухость слизистой оболочки носа, чиханье.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7(7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

5. Хранение препарата Ксиназол Плюс

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона препарат годен в течение 6 месяцев.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ксиназол Плюс содержит

Действующими веществами препарата являются ксилометазолина гидрохлорид и декспантенол.

1 мл раствора содержит ксилометазолина гидрохлорид – 1,0 мг, декспантенол – 50,0 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бензалкония хлорид, калия дигидрофосфат, динатрия фосфат дигидрат, вода очищенная.

1 доза при однократном нажатии составляет 0,1 мл назального спрея и содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.

Внешний вид препарата Ксиназол Плюс и содержимое упаковки

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

По 10 мл (не менее 80 доз) или 25 мл (не менее 200 доз) во флаконах полимерных из полиэтилена высокой плотности, укупоренные насадкой-распылителем с предохранительным кольцом и защитным колпачком в пачке картонной с инструкцией по применению.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org>.