

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ксиназол[®], 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный с ментолом и эвкалиптовым маслом

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид

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

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта врача.
- 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[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ксиназол[®].
3. Применение препарата Ксиназол[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксиназол[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ксиназол[®], и для чего его применяют

Лекарственный препарат Ксиназол[®] содержит ксилометазолина гидрохлорид.

Ксилометазолин оказывает действие на рецепторы кровеносных сосудов слизистой оболочки носа. При применении в полости носа вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек слизистой оболочки носа и носоглотки. Облегчает носовое дыхание.

Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов.

Ксиназол[®] применяется у взрослых и детей старше 12 лет.

Показания к применению

Ксиназол[®] применяется для лечения любого вида насморка.

Препарат Ксиназол® предназначен для применения в полости носа, где сужает кровеносные сосуды и тем самым уменьшает отек слизистой оболочки носа и прилегающих участков полости глотки. В результате восстанавливается носовое дыхание.

Ксиназол® не следует применять более 7 дней, поскольку длительное применение препарата может привести к хроническому повреждению слизистой оболочки носа (медикаментозному риниту).

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Ксиназол®

Противопоказания

Не применяйте препарат Ксиназол®:

- если у Вас аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- после перенесенных хирургических вмешательств, затрагивающих мозговые оболочки, например, после удаления гипофиза;
- при чрезмерной сухости или хроническом воспалении слизистой оболочки носа (сухой или атрофический ринит);
- при закрытоугольной глаукоме (повышенном внутриглазном давлении);
- у детей до 12 лет.

Не используйте препарат, если что-либо из вышеперечисленного применимо к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

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

При применении лекарственного препарата Ксиназол® могут возникнуть нарушения сна и зрения или головокружение, которые являются признаками гиперчувствительности. Обратитесь к врачу, если:

- такие симптомы доставляют Вам значительный дискомфорт,
- насморк сохраняется или усиливается, или
- возникают дополнительные жалобы.

В следующих случаях Ксиназол® следует применять с осторожностью и только после консультации с врачом или работником аптеки:

- при артериальной гипертонии, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (например, синдроме удлиненного интервала QT). У пациентов с синдромом удлиненного интервала QT применение лекарственного препарата Ксиназол® может привести к развитию тяжелых нарушений сердечного ритма;
- при гипертиреозе;
- при сахарном диабете;
- при увеличении предстательной железы;
- при феохромоцитоме (опухоль надпочечников).

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® и обратиться за медицинской помощью.

В случае, если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (препараты для лечения депрессии) или принимали их в течение последних 14 дней, применять лекарственный

препарат Ксиназол® не рекомендуется.

В случае, если Вы принимаете определенные лекарственные препараты для повышения настроения (три- или тетрациклические антидепрессанты) или средства для лечения болезни Паркинсона, применять Ксиназол® также не следует.

Лекарственный препарат Ксиназол® не рекомендуется применять более 7 дней, поскольку длительное применение препарата может привести к медикаментозному отеку слизистой оболочки носа (медикаментозный или атрофический ринит), который по симптомам очень похож на насморк.

Необходимо следить за тем, чтобы лекарственный препарат не попал в полость рта или глаза.

Не рекомендуется превышать рекомендуемую дозу, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

Дети и подростки

Препарат Ксиназол® не рекомендуется применять у детей младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Ксиназол®

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

Вам следует сообщить им, если Вы:

- принимаете в настоящий момент или принимали в течение предыдущих 14 дней препараты ингибиторов моноаминоксидазы (МАО): при совместном применении существует риск повышения артериального давления;
- принимаете трициклические или тетрациклические антидепрессанты: при совместном применении существует риск повышения артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

В связи с возможным проявлением системного сосудосуживающего действия не рекомендуется применять Ксиназол® в период беременности.

Грудное вскармливание

Поскольку неизвестно проникает ли ксилометазолин в грудное молоко, не рекомендуется применять Ксиназол® в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии ксилометазолина на фертильность (способность к зачатию), а также результаты исследований, проведенных на животных, отсутствуют. Поскольку системное воздействие при местном применении ксилометазолина является очень низким, его влияние на фертильность маловероятно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ксилометазолин в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием, поскольку возможно развитие системного сосудосуживающего действия.

Препарат Ксиназол® содержит бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

3. Применение препарата Ксиназол®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

1 доза = 1 впрыскивание.

Для взрослых и детей старше 12 лет.

1 впрыскивание в каждый носовой ход 3 раза в день. Не следует применять более 3 раз в день.

Рекомендуется использовать последний раз перед сном.

Применение у детей и подростков

Не следует применять препарат Ксиназол® у детей в возрасте до 12 лет.

Применение у пожилых пациентов

Коррекция дозы не требуется. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Применение у пациентов с нарушением функции печени или почек

Нет специфических рекомендаций для данной группы пациентов. Коррекция дозы не требуется. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Путь и способ введения

Ксиназол® следует применять путем впрыскивания в носовые ходы.

Перед применением лекарственного препарата очистите носовые ходы.

Перед применением препарата снимите предохранительное кольцо и защитный колпачок.

Перед первым использованием нового флакона или после длительного перерыва несколько раз нажмите на дозатор до появления равномерного распыления (распылять лекарственный препарат в воздух). Наконечник распылителя в вертикальном положении введите в носовой ход и однократно нажмите на распылитель. В момент впрыскивания следует произвести легкий вдох через нос. При необходимости повторите процедуру с другим носовым ходом.

После использования очистите наконечник распылителя и закройте его защитным колпачком.

Продолжительность терапии

Не применяйте Ксиназол® более 7 дней, продолжительное или чрезмерное использование может вызвать усиленное выделение слизи и отек слизистой оболочки.

Если Вы применили препарата Ксиназол® больше, чем следовало

Чрезмерное местное применение ксилометазолина или его случайное проглатывание может привести к возникновению следующих эффектов: угнетение центральной нервной системы (сонливость, кома), повышение или понижение кровяного давления, учащение или замедление пульса, тошнота и рвота, бледность кожных покровов, повышенное потоотделение, снижение температуры тела, сужение зрачков, угнетение дыхания, нарушение координации движений, беспокойство.

При передозировке применяют активированный уголь. Тяжелая передозировка требует лечения в стационаре. Если у Вас возникла передозировка, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Применяйте Ксиназол® в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Если Вы забыли применить препарат Ксиназол®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Интервал между применениями доз должен составлять 8-10 часов.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение лекарственного препарата Ксиназол® и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас или у вашего ребенка наблюдается один из следующих симптомов, поскольку это может указывать на развитие аллергической реакции:

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка и/или горла;
- сильный зуд с красной сыпью и/или бугорками на коже;
- нерегулярный сердечный ритм.

При применении препарата Ксиназол® могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): сухость и раздражение слизистой оболочки носа, тошнота, головная боль и жжение в месте применения.

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

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), временное ухудшение зрения, нерегулярное или учащенное сердцебиение, медикаментозный отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит).

Сообщение о подозреваемых 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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

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

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел.: + 996 (312) 21-92-78,
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: <https://dlsmi.kg>

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16 82
Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am
Сайт: <http://pharm.am>

5. Хранение препарата Ксиназол®

Храните препарат в недоступном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
Хранить при температуре не выше 25 °С.
После вскрытия флакона препарат хранить не более 3 месяцев.
Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Ксиназол® содержит

Действующим веществом препарата является ксилометазолина гидрохлорид.
В 1 дозе препарата Ксиназол® содержится 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида.
Вспомогательными веществами являются натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат дигидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбитол, натрия хлорид, левоментол, эвкалиптовое масло, макроголглицерина гидроксистеарат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ксиназол® и содержимое упаковки

Ксиназол® представляет собой прозрачную или опалесцирующую бесцветную жидкость с запахом ментола.

По 10 мл (не менее 60 доз) или по 25 мл (не менее 140 доз) во флаконе полиэтиленовом, укупоренном насадкой-распылителем с защитным колпачком в пачке картонной с инструкцией по применению.

Не все размеры упаковки могут быть доступны для реализации.

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

Данный 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>.