

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ксиназол[®], 0,5 мг/мл, капли назальные

Ксиназол[®], 1 мг/мл, капли назальные

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.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком 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.

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики.

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

Лекарственный препарат Ксиназол[®] содержит вспомогательные вещества (сорбитол и гипромеллоза), которые препятствуют пересыханию слизистой оболочки носа.

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

Показания к применению

Препарат Ксиназол[®] применяется для лечения любого вида насморка.

Препарат предназначен для применения в области носа, где сужает кровеносные сосуды и тем самым уменьшает отек слизистой оболочки носа и прилегающих участков полости

глотки. В результате восстанавливается дыхание через нос.

Препарат 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 или вашего ребенка аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- после хирургического вмешательства в области носа, при котором обнажается мозговая оболочка (проведения трансназальной операции);
- при чрезмерной сухости или хроническом воспалении слизистой оболочки носа (сухой или атрофический ринит);
- при повышенном внутриглазном давлении (закрытоугольной глаукоме);
- у детей в возрасте до 1 года (для Ксиназол®, 0,5 мг/мл, капли назальные);
- у детей в возрасте до 12 лет (для Ксиназол®, 1 мг/мл, капли назальные).

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. Необходимо обратиться 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 опухоли надпочечников (феохромоцитоме).

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 препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы) 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

Ксиназол®, 0,5 мг/мл, капли назальные противопоказан к применению у детей младше 1 года. У детей в возрасте от 1 до 2 лет лекарственный препарат следует применять только по назначению врача.

У детей в возрасте от 2 до 12 лет лекарственный препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Ксиназол®, 1 мг/мл, капли назальные противопоказан к применению 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 применять какие-либо другие препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

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, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата 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, применение препарата в период кормления грудью возможно только по назначению врача.

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 или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Следует использовать самые низкие дозы и минимальную продолжительность приема, необходимую для достижения эффекта.

Применение у детей и подростков

Ксиназол®, 0,5 мг/мл, капли назальные

Дети младше 1 года

Применять лекарственный препарат противопоказано.

Дети в возрасте от 1 до 2 лет

Применять лекарственный препарат следует согласно назначению врача.

Дети в возрасте от 2 до 12 лет

Применять лекарственный препарат следует только под наблюдением взрослых. По 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в день.

Не следует применять препарат более 3 раз в день.

Ксиназол®, 1 мг/мл, капли назальные

Взрослые и дети старше 12 лет

По 2-3 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Путь и способ введения

Перед применением лекарственного препарата необходимо тщательно очистить носовые ходы (например, высморкаться).

Слегка наклоните голову назад. Закапайте капли в каждую ноздрю и сохраните прежнее положение головы еще некоторое время, чтобы капли равномерно распределились по всему носу.

Очистите и высушите пипетку после использования, прежде чем закрыть флакон.

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 Ксиназол®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Интервал между приемами 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 препарата Ксиназол® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, 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.

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 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>

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.

Храните препарат 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 позволят защитить

окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Ксиназол® содержит:

Действующим веществом препарата является ксилометазолина гидрохлорид.

1 мл раствора Ксиназол®, 0,5 мг/мл, капли назальные содержит ксилометазолина гидрохлорид (Xylometazoline) – 0,5 мг/мл.

1 мл раствора Ксиназол®, 1 мг/мл, капли назальные содержит ксилометазолина гидрохлорид (Xylometazoline) – 1 мг/мл.

Вспомогательными веществами являются: натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат дигидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбитол, натрия хлорид, гипромеллоза, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ксиназол® и содержимое его упаковки

Ксиназол® капли назальные представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 10 мл или по 15 мл во флаконе полимерном из полиэтилена низкой плотности с крышкой и вставкой во флакон с листком-вкладышем в пачке картонной.

Не все размеры упаковок 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.: +375 (212) 36-47-77,
факс: +375 (212) 36-37-06,
Адрес электронной почты: secretar@rubikon.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза, сайт уполномоченного органа <https://rceth.by>.