



**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
лекарственного средства  
**КСИНАЗОЛ**

информация для пациентов

**Название лекарственного средства:**

*Торговое название:* Ксиназол.

*Международное непатентованное название:* Xylometazoline.

**Описание:** Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость с запахом ментола.

**Состав:**

1 мл раствора содержит:

**активное вещество:** ксилометазолина гидрохлорид – 1,00 мг;

**вспомогательные вещества:** натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат дигидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбитол, натрия хлорид, ментол, эвкалиптовое масло, макроголглицерина гидроксистеарат, вода очищенная.

**Лекарственная форма:** спрей назальный с ментолом и эвкалиптовым маслом.

**Фармакотерапевтическая группа:** Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии. Симпатомиметик.

**Показания к применению:**

Ринит различных видов (ринит в период острых респираторных заболеваний, аллергический ринит и др. виды ринита). Для облегчения оттока секрета при воспалении придаточных пазух носа. Для уменьшения отека слизистой носоглотки при среднем отите. Для облегчения риноскопии (диагностическое исследование носовой полости).

**Способ применения и дозы:**

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. Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять препарат более 7 дней подряд (см. информацию в разделе «Меры предосторожности »).

*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.

*Применение у детей.*

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

**Побочное действие:**

Критерии частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (> 1/10); часто (> 1/100, < 1/10); нечасто (> 1/1000, < 1/100); редко (> 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000).

*Со стороны дыхательной системы:*

Часто: легкое кратковременное раздражение в месте применения, жжение или сухость слизистой

оболочки носа, медикаментозный ринит.

*Со стороны нервной системы:*

Часто: головная боль.

*Со стороны ЖКТ:*

Часто: тошнота.

*Со стороны органов зрения:*

Очень редко: временное ухудшение зрения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

Очень редко: сердечная аритмия, учащение пульса.

*Со стороны иммунной системы:*

Очень редко: аллергические реакции (сыпь, зуд, ангионевротический отек).

**Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, атрофический ринит, сухой ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), трансфеноидальное удаление гипофиза.

**Меры предосторожности:**

Следует применять с осторожностью у пациентов с гипертонией, сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, синдром удлиненного интервала QT), гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой, гиперплазией предстательной железы, пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы, или которые принимали их в течение 14 дней, предшествующих применению препарата Ксиназол.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Следует с осторожностью применять у пациентов с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение, тремор, сердечная аритмия и повышенное кровяное давление.

Не следует применять в непрерывном режиме более 7 дней: продолжительное или чрезмерное использование может привести к развитию медикаментозного ринита. Не превышать рекомендованные дозы.

*Если вы страдаете заболеваниями сердца (например, синдромом удлиненного интервала QT), то до начала применения ксилометазолина сообщите об этом своему лечащему врачу!*

**Передозировка:**

Избыточное применение или непреднамеренное проглатывание препарата может привести к развитию симпатомиметических эффектов, включая угнетение ЦНС (например, сонливость, кома), гипертензии или гипотензии, а также тахикардии и брадикардии. Кроме того, могут возникнуть тошнота и рвота. К другим симптомам относятся бледность покровов, чрезмерное потоотделение, гипотермия, миоз, угнетение дыхания/атаксия и возбужденное состояние.

После случайного воздействия препарата какие-либо тяжелые симптомы не наблюдались; тем не менее, введение новорожденному (в возрасте 2 недель) одной капли 0,1 % раствора в каждый носовой ход привело к коме. Введение препарата в дозировке до 0,5 мг/кг массы тела у маленьких детей не привело к развитию каких-либо клинически значимых симптомов. Ввиду отсутствия достаточных сведений, невозможно исключить развитие тяжелых симптомов после введения препарата в дозировке более 0,5 мг/кг массы тела. Требуется симптоматическое лечение под медицинским наблюдением. Требуется применение однократной дозы активированного угля. Какой-либо специфический антидот отсутствует. Брадикардию можно лечить с помощью атропина.

**Применение в период беременности и лактации:**

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

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

**Применение в детском возрасте:**

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

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с**

**другими механизмами:**

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

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Системное действие ксилометазолина может усиливаться при одновременном применении с три- или тетрациклическими антидепрессантами и симпатомиметиками, особенно в случае передозировки ксилометазолина. Ксилометазолин способен усилить действие ингибиторов моноаминоксидазы и, как следствие, вызвать гипертонический криз. Не рекомендуется применять Ксиназол пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы или получавшим их в течение 2 недель, предшествующих началу применения Ксиназола.

**Условия хранения:**

При температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

*Хранить в недоступном для детей месте!*

**Срок годности:**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

Без рецепта.

**Упаковка:**

По 10 мл или по 25 мл во флаконе полиэтиленовом, укупоренном насадкой-распылителем с защитным колпачком в пачке картонной с инструкцией по применению.

**Производитель:**

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел.:+375(212) 36-47-77  
тел./факс:+375(212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

