

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**Ксилин® ЭКСТРА**

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

**Форма выпуска:** спрей назальный.

**Описание лекарственной формы:** прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор. Практически без запаха.

**Состав**

**Действующие вещества**

В 1 дозе спрея содержится 84 мкг ипратропия бромид и 70 мкг ксилометазолина гидрохлорида. Объем одной дозы спрея составляет около 0,14 мл.

**Вспомогательные вещества:** глицерин, динатрия эдетат, хлористоводородная кислота концентрированная или натрия гидроксид, вода очищенная.

**Фармакотерапевтическая группа**

Средства для устранения воспалительного отека (деконгестанты) и другие назальные средства для местного применения. Симпатомиметики в комбинации с другими средствами, исключая кортикостероиды.

Код АТС: R01AB06.

**Фармакологические свойства**

*Ксилометазолина гидрохлорид* является симпатомиметиком. Ксилометазолин обладает сосудосуживающим эффектом и, благодаря этому, устраняет заложенность носа. Его действие наступает спустя 5-10 минут и длится в течение 6-8 часов.

*Ипратропия бромид* представляет собой четвертичное аммониевое соединение, обладающее антихолинергическим эффектом. После интраназального введения вещества уменьшается количество выделений из носовой полости, то есть снижается интенсивность насморка. Действие начинается обычно в течение 15 минут и длится в среднем в течение 6 часов.

На основании имеющихся данных ожидается, что ипратропия бромид и особенно ксилометазолин будут накапливаться в организме в случае применения 3 раза в сутки.

**Показания к применению**

Для симптоматического лечения заложенности носа и насморка (ринореи), наблюдающихся при простудных заболеваниях.

**Способ применения и дозы**

**Взрослые**

1 впрыскивание в каждую ноздрю до 3 раз в сутки. Между двумя последовательными применениями препарата должен быть промежуток времени как минимум 6 часов. Не допускается впрыскивание более 3 доз лекарственного препарата Ксилин® ЭКСТРА в каждую ноздрю в сутки.

Продолжительность лечения должна составлять не более 7 дней, так как длительное применение ксилометазолина может приводить к отеку слизистой оболочки носа и увеличению количества выделений из носа из-за повышения чувствительности клеток, то есть к так называемому «эффекту рикошета» (медикаментозному риниту) (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

С целью минимизации риска развития нежелательных реакций рекомендуется прекратить применение лекарственного средства после ослабления симптомов, даже если спрей Ксилин® ЭКСТРА применялся менее 7 дней (то есть, менее максимального рекомендованного времени) (см. также раздел «Побочное действие»).

#### **Дети и подростки (возраст младше 18 лет)**

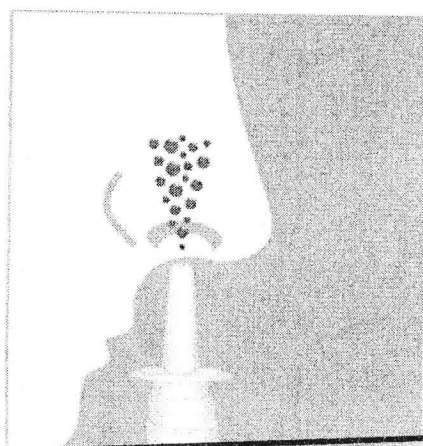
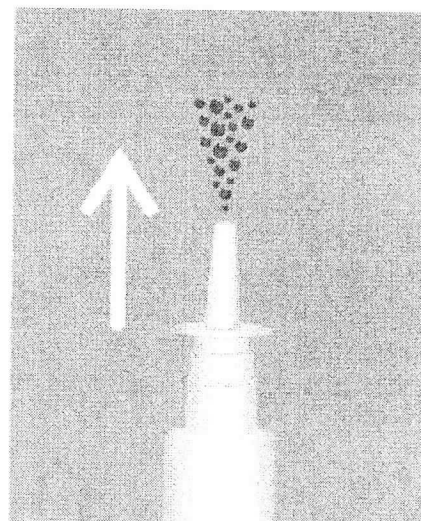
Ксилин® ЭКСТРА не рекомендован к применению у детей и подростков (у лиц младше 18 лет), так как отсутствуют достаточные данные по эффективности и безопасности.

#### **Пациенты пожилого возраста**

Опыт применения лекарственного средства у пациентов старше 70 лет ограничен. Врач должен оценить соотношение польза/риск перед началом применения лекарственного средства.

#### **Выполнение процедуры орошения носовой полости**

- Перед применением лекарственного средства необходимо очистить нос.
- Снять защитный колпачок с флакона перед использованием.
- Перед первым использованием необходимо заполнить распылитель, нажав на него 5 раз (распылять лекарственное средство в воздух). После предварительной подготовки распылитель, как правило, остается заполненным в течение всего периода ежедневного использования препарата.
- Если лекарственное средство не использовалось в течение нескольких дней, распылитель может быть заполнен не полностью либо быть пустым. Поэтому, если возникла необходимость использовать спрей спустя несколько дней после предыдущего использования, перед применением распылитель следует снова активировать (заполнить) путем нажатия на него 5 раз (распылять лекарственное средство в воздух), как и в начале использования препарата.
- Следует слегка наклонить голову вперед, не следует наклонять голову в стороны или запрокидывать голову назад. Прижать одну ноздрю пальцем. Кончик распыляющей насадки ввести аккуратно в другую ноздрю, удерживая флакон в прямом вертикальном положении; не допускается наклонять или переворачивать вверх дном флакон.
- При впрыскивании следует 1 раз резким движением нажать на распыляющую насадку. Для оптимального распределения лекарственного средства по поверхности носовой полости одновременно с нажатием на распыляющую насадку сделать неглубокий вдох. Вынув наконечник из ноздри, разжать распылитель.
- Не распылять спрей горизонтально или вниз.
- При необходимости повторить описанные действия с другой ноздрей.



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- После использования необходимо очистить кончик распылителя и закрыть его колпачком.

Из соображений гигиены и для предупреждения распространения инфекции одна упаковка спрея должна использоваться только одним человеком.

*Если Вы применили избыточную дозу лекарственного средства или случайно проглотили раствор, необходимо обратиться за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. По возможности следует взять с собой упаковку и листок-вкладыш.*

### **Противопоказания**

- Ксилин® ЭКСТРА не должен назначаться детям и подросткам (возраст младше 18 лет) из-за отсутствия достаточного объема данных по эффективности и безопасности.
- Повышенная чувствительность к любому из действующих веществ или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел «Состав»).
- Известная повышенная чувствительность к атропину или к схожим субстанциям, например, гиосциамину или скополамину.
- После хирургических операций, при которых могло произойти нарушение целостности твердой мозговой оболочки (например, трансфеноидальная гипофизэктомия или другие хирургические операции на мозге, при которых доступ к мозгу осуществлялся через нос или рот).
- Глаукома (повышение внутриглазного давления).
- Сухой ринит (воспаление в носовой полости с незначительными выделениями или отсутствием выделений из носа), атрофический ринит.

### **Побочное действие**

*Как и все лекарственные средства, Ксилин® ЭКСТРА может вызывать развитие нежелательных реакций, но они развиваются не у всех.*

### **Сводная информация о профиле безопасности препарата**

Наиболее часто сообщалось о таких нежелательных реакциях, как носовое кровотечение (14,8% пациентов) и сухость в носу (11,3% пациентов).

Многие из нежелательных реакций, о которых сообщалось при интраназальном применении комбинации ксилометазолина гидрохлорида и ипратропия бромиды, являются также симптомами простуды.

### **Нежелательные реакции**

Данные о нижеперечисленных нежелательных реакциях получены из клинических исследований и из данных постмаркетингового наблюдения.

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, распределены по частоте встречаемости и в соответствии с системно-органной классификацией.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей схеме: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности.

*Нарушения психики:* нечасто – бессонница.

*Нарушение со стороны нервной системы:* часто – нарушение вкусовой чувствительности, головная боль; нечасто – нарушения обоняния (паросмия), головокружение, тремор.

*Нарушения со стороны органа зрения:* нечасто – раздражение глаз, сухость глаз; частота неизвестна – нарушение аккомодации (фокусировки зрения), ухудшение течения закрытоугольной глаукомы, боль в глазах, фотопсия.

С. С. БИЛАСОВИЧ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

возникают ложные зрительные образы в виде искр, вспышек, мерцания в глазах и пр.), повышение внутриглазного давления, нечеткость зрения, расширение зрачка (мидриаз), зрительные ореолы (разноцветные или светящиеся круги или кольца вокруг ярких источников света).

*Нарушение со стороны сердца:* нечасто – сердцебиение, тахикардия; частота неизвестна – фибрилляция предсердий.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* очень часто – носовое кровотечение, сухость в носу; часто – дискомфорт в носу, заложенность носа, сухость и раздражение в глотке, боль в носу; нечасто – изъязвление слизистой оболочки полости носа, чихание, боль в ротовой полости и в глотке, кашель, нарушение голосовой функции (например, охриплость/осиплость голоса); редко – ринорея; частота неизвестна – дискомфорт в околоносовых пазухах, спазм гортани, отек глотки.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – сухость во рту; нечасто – диспепсия, тошнота; частота неизвестна – нарушения глотания (дисфагия).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – зуд, сыпь, крапивница.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* частота неизвестна – задержка мочеиспускания.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* нечасто – дискомфорт, повышенная утомляемость; частота неизвестна – дискомфорт в области грудной клетки, жажда.

О возникновении нескольких нежелательных реакций из перечисленных в разделе «Частота неизвестна» сообщалось только один раз при проведении клинических исследований с применением препарата, содержащего ксилометазолина гидрохлорид и ипратропия бромид, или только в постмаркетинговых наблюдениях. Таким образом, не представляется возможным установить частоту возникновения данных реакций на основе имеющихся данных.

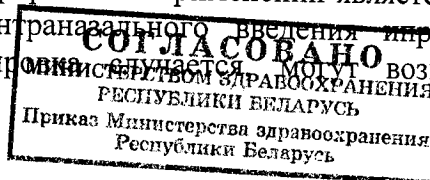
#### Сообщение о нежелательных реакциях

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе «Информация о производителе» либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).*

#### **Передозировка**

Передозировка ксилометазолина гидрохлорида (в формах для местного применения) в результате случайного приема внутрь или чрезмерного местного применения может привести к возникновению сильного головокружения, потоотделения, к значительному снижению температуры тела, головной боли, снижению частоты сердечных сокращений, артериальной гипертензии, угнетению дыхательной функции, коме и судорогам. Артериальная гипертензия при этом может смениться артериальной гипотензией. Дети младшего возраста являются более чувствительными к токсическому воздействию, чем взрослые пациенты.

Так как уровень абсорбции при назальном или пероральном применении является очень низким, острая передозировка в результате интраназального введения ипратропия бромида маловероятна. Однако если передозировка все же случается, могут возникнуть



следующие симптомы: сухость во рту, затрудненная аккомодация (затруднение фокусировки зрения), тахикардия. Лечение в таких случаях симптоматическое. Значительная передозировка может вызвать антихолинергические симптомы со стороны ЦНС, такие как галлюцинации, при возникновении которых требуется лечение ингибиторами холинэстеразы.

Пациенту с подозрением на передозировку должна быть назначена надлежащая поддерживающая терапия; также в случае необходимости может проводиться неотложное симптоматическое лечение под наблюдением медицинских работников. Наблюдение должно длиться, как минимум, 6 часов. В случае тяжелой передозировки с остановкой сердца реанимационные мероприятия должны длиться, как минимум, 1 час.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

*Сообщите врачу, если Вы недавно применяли, применяете либо планируете применять другие лекарственные средства. Если Вы применяете какое-либо из средств, указанных ниже, следует проконсультироваться с врачом перед началом применения лекарственного средства Ксилин® ЭКСТРА.*

#### ***Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (применяются для лечения депрессии)***

Одновременное применение симпатомиметиков и ингибиторов МАО или использование симпатомиметиков менее чем через 2 недели после отмены ингибиторов МАО может спровоцировать значительное повышение артериального давления и поэтому не рекомендовано. Симпатомиметики вызывают высвобождение катехоламинов, в результате чего высвобождается значительное количество норадреналина, который, в свою очередь, оказывает сосудосуживающий эффект, что приводит к повышению артериального давления. В критических случаях при повышении артериального давления применение лекарственного препарата Ксилин® ЭКСТРА должно быть прекращено и начато лечение повышенного артериального давления.

#### ***Трициклические и тетрациклические антидепрессанты***

Одновременное применение ксилометазолина и три- или тетрациклических антидепрессантов либо использование ксилометазолина менее чем через 2 недели после отмены указанных антидепрессантов может увеличивать степень симпатомиметического эффекта ксилометазолина и поэтому не рекомендовано.

#### ***Антихолинергические препараты (например, могут применяться при укачивании в транспорте или при нарушениях перистальтики желудочно-кишечного тракта)***

При одновременном применении лекарственного препарата Ксилин ЭКСТРА и антихолинергических препаратов может усиливаться антихолинергический эффект, так как Ксилин® ЭКСТРА содержит ипратропия бромид, который также оказывает антихолинергическое действие.

Вышеописанные взаимодействия были изучены при применении ксилометазолина и ипратропия бромида по отдельности, а не в комбинации.

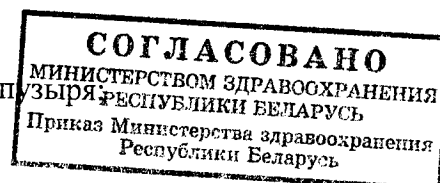
Специальные исследования взаимодействия с другими веществами не проводились.

### **Особые указания и меры предосторожности**

#### ***Применение с осторожностью***

Лекарственное средство должно применяться с осторожностью у пациентов с:

- артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT при использовании лекарственного средства, содержащего ксилометазолин, имеют повышенный риск возникновения тяжелых желудочковых аритмий;
- гипертиреозом, сахарным диабетом;
- гипертрофией простаты, стенозом шейки мочевого пузыря;
- феохромоцитомой.



Рекомендуется соблюдать осторожность пациентам с предрасположенностью к:

- закрытоугольной глаукоме;
- носовым кровотечениям (например, у пожилых пациентов);
- паралитической непроходимости кишечника;
- кистозному фиброзу.

#### **Аллергические реакции немедленного типа**

В редких случаях при применении лекарственного средства могут возникнуть реакции повышенной чувствительности немедленного типа. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного средства и могут быстро нарастать. Могут появиться:

- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
- резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
- головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- необъяснимая тревога, страх смерти.

Может развиваться один симптом или одновременно несколько из указанных симптомов.

*Если Вы заметили развитие данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие аллергической реакции, необходимо немедленно прекратить применение лекарственного средства и немедленно обратиться к врачу, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.*

#### **Чувствительность к веществам с адренергической активностью**

Лекарственное средство должно быть использовано с осторожностью у пациентов, чувствительных к веществам с адренергической активностью, которые могут спровоцировать возникновение таких явлений, как нарушение сна, головокружение, тремор, аритмии сердца или повышение артериального давления.

#### **Продолжительность лечения**

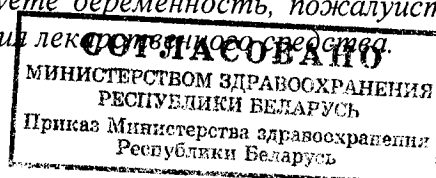
Продолжительность лечения должна составлять не более 7 дней, так как длительное применение ксилометазолина может приводить к отеку слизистой оболочки носа и увеличению количества отделяемого из носа из-за повышения чувствительности клеток, то есть к развитию «эффекта рикошета» (медикаментозного ринита) (см. также раздел «Способ применения и дозы»).

#### **Попадание в глаза**

Пациенты должны быть проинформированы о недопустимости распыления лекарственного средства Ксилин® ЭКСТРА в глаза или вокруг глаз. При попадании препарата в глаза могут возникнуть следующие симптомы: временная нечеткость зрения, раздражение, боль, покраснение глаз. Возможно ухудшение течения закрытоугольной глаукомы. Пациентов следует проинформировать, что при попадании препарата в глаза следует промыть глаза холодной водой, а в случае возникновения боли в глазах или нечеткости зрения необходимо обратиться к врачу.

#### **Фертильность, беременность и лактация**

*Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если Вы не исключаете у себя наличие беременности на данный момент или если Вы планируете беременность, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения лекарственного средства.*



### **Период беременности**

Адекватные данные об интраназальном применении комбинации ксилометазолина гидрохлорида и ипратропия бромид у беременных отсутствуют. Данные в отношении влияния на беременность, развитие эмбриона и плода, роды и постнатальное развитие, полученные из исследований на животных, недостаточны. Потенциальный риск для человека неизвестен. Лекарственное средство Ксилин® ЭКСТРА не должно применяться у беременных, за исключением случаев явной необходимости, когда польза превышает возможные риски.

### **Период лактации**

Неизвестно, выделяются ли ксилометазолина гидрохлорид и ипратропия бромид с грудным молоком. Системное воздействие ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорида при интраназальном применении низкое. Поэтому воздействие активных веществ на новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, маловероятно. Тем не менее, врач должен сопоставить пользу от применения спрея Ксилин® ЭКСТРА для матери, преимущества грудного вскармливания и потенциальные риски для ребенка. Не следует использовать Ксилин® ЭКСТРА в период грудного вскармливания, за исключением тех случаев, когда, по мнению врача, польза превышает потенциальные риски.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими движущимися механизмами**

Были получены сообщения о нарушениях зрения (включая нечеткость зрения, расширение зрачка), головокружении, повышенной утомляемости при применении интраназально лекарственного средства, содержащего ксилометазолин и ипратропия бромид. Пациенты должны быть предупреждены, что при появлении подобных симптомов необходимо отказаться от управления транспортными средствами, от работы с движущимися механизмами или от принятия участия в работах/мероприятиях, при которых возникновение вышеупомянутых симптомов может увеличить риски негативных последствий для самого пациента или окружающих людей.

### **Упаковка**

По 10 мл, 15 мл и 20 мл во флаконах полиэтиленовых или во флаконах-капельницах из литого коричневого стекла, укупоренных насадками распыляющими. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. Срок годности указан на упаковке. Лекарственное средство нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок хранения после вскрытия 12 месяцев.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

### **Информация о производителе**

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88; e-mail: ft@ft.by.

