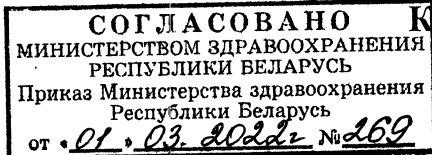


Листок-вкладыш – информация для потребителя



Ксиломед, 1 мг/мл, спрей назальный
(Ксилометазолина гидрохлорид)

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что собой представляет препарат Ксиломед и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Ксиломед является ксилометазолина гидрохлорид, который вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек слизистой оболочки носа и носоглотки. Облегчает носовое дыхание.

В состав препарата входит сорбитол, который позволяет уменьшить симптомы сухости слизистой оболочки носа.

Действие препарата наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов. Ксилометазолин не нарушает функции мерцательного эпителия. При местном применении ксилометазолин практически не всасывается в кровь.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ксиломед

Не применяйте данный препарат:

- если у вас аллергия на действующее вещество или любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- если у вас атрофический ринит (хроническое воспалительное поражение слизистой оболочки носа, характеризующееся отмиранием клеток слизистой оболочки);
- если у вас сухой ринит (хроническое воспалительное поражение слизистой оболочки носа, характеризующееся сухостью слизистой оболочки);
- если вы перенесли хирургическую операцию, при которой могло произойти нарушение целостности твердой мозговой оболочки (например, хирургические операции на мозге, при которых доступ к мозгу осуществлялся через нос или рот).

Особые указания и меры предосторожности

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT при использовании лекарственного препарата, содержащего ксилометазолин, имеют повышенный риск возникновения тяжелых желудочковых аритмий.

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у вас артериальная гипертензия, заболевания сердечно-сосудистой системы;
- если у вас нарушение функции щитовидной железы, сахарный диабет, опухоль надпочечников;
- если у вас увеличение предстательной железы;
- если вы получаете или получали лечение ингибиторами моноаминоксидазы в течение последних 14 дней (см. раздел «Другие препараты и препарат Ксиломед»);
- если у вас повышенная чувствительность к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение и т.п.

Не рекомендуется применять препарат Ксиломед непрерывно на протяжении более 7 дней, как и другие сосудосуживающие средства для местного применения, так как возможно развитие медикаментозного ринита с отеком слизистой оболочки носа, симптомы которого схожи с насморком.

Не следует превышать рекомендованную дозу, особенно у детей и пожилых пациентов.

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

менении.

Другие препараты и препарат Ксиломед

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Системное действие ксилометазолина может усиливаться при одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы и три- или тетрациклическими антидепрессантами, особенно в случае передозировки ксилометазолина. Не рекомендуется применять препарат Ксиломед пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы или получавшим их в течение 2 недель, предшествующих началу применения препарата Ксиломед.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или пытаетесь забеременеть, перед началом применения препарата Ксиломед проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В связи с сосудосуживающими свойствами ксилометазолина, препарат не следует применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко. Применение препарата Ксиломед в период кормления грудью возможно только по назначению врача.

Фертильность

Соответствующие данные по действию ксилометазолина на фертильность отсутствуют. Контролируемые исследования на животных не проводились. Поскольку системная экспозиция очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала.

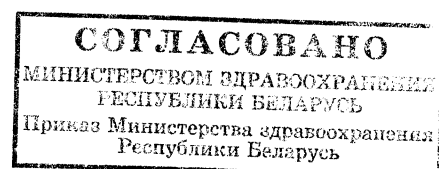
Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ксиломед в дозах, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами, поскольку возможно развитие системного сосудосуживающего действия.

3. Применение препарата Ксиломед

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

Рекомендуемая доза



3009Б-2022

Препарат предназначен для взрослых и детей старше 12 лет.

1 впрыскивание лекарственного препарата Ксиломед в каждый носовой ход. При необходимости повторить, но не более 3 раз в сутки.

Последнее применение в день рекомендуется произвести перед сном.

Продолжительность лечения должна составлять не более 7 дней, так как длительное применение ксилометазолина может приводить к медикаментозному риниту.

Способ применения

Перед применением лекарственного препарата необходимо очистить носовые ходы.

Снять защитный колпачок с распылителя. Перед первым применением, а также, если спреем не пользовались в течение длительного периода времени, следует несколько раз нажать на распылитель до появления оптимального потока (распылять лекарственный препарат в воздух).

Верхнюю часть (наконечник) распылителя следует ввести как можно в более вертикальном положении в носовой ход и однократно нажать на распылитель. В момент впрыскивания следует произвести легкий вдох через нос. При необходимости процедуру следует повторить с другим носовым ходом.

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

Если вы превысили рекомендуемую дозу или случайно приняли препарат Ксиломед внутрь, это может вызвать тормозящее действие, включая угнетение центральной нервной системы (например, сонливость, кому), повышение или понижение артериального давления, увеличение или снижение частоты сердечных сокращений. Также могут возникать симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и рвота. Иные симптомы – бледность, чрезмерное потоотделение, понижение температуры тела, сужение зрачка, угнетение дыхания, нарушение координации движений и тревожность.

Если вы превысили рекомендуемую дозу или случайно приняли препарат Ксиломед внутрь, вам следует обратиться за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

4. Возможные нежелательные реакции

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3009Б-2022

Прекратите использование препарата Ксиломед и обратитесь к лечащему врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- сухость, дискомфорт, жжение слизистой оболочки носа, медикаментозный ринит;
- тошнота;
- жжение в месте применения.

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

- аллергические реакции (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или ухудшению способности говорить, сыпь, зуд);
- временное ухудшение зрения;
- нерегулярная или повышенная частота сердечных сокращений, повышенное артериальное давление, нарушение ритма сердца.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ксиломед

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 2 года. Срок хранения после вскрытия упаковки 9 недель.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующее вещество: в 1 мл спрея содержится 1 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат додекагидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3009Б-2022

сорбитола раствор некристаллизующийся, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ксиломед и содержимое упаковки

Ксиломед, спрей назальный представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 10 мл во флаконы белые полимерные из полиэтилена высокой плотности, укупоренные насадкой распыляющей назальной с защитным колпачком.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

