

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ, 1 мг/мл, спрей назальный**  
Действующее вещество: ксилометазолин

**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 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 через 7 дней после начала применения препарата состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ.
3. Применение препарата КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ, и для чего его применяют**

Препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ содержит в качестве действующего вещества ксилометазолина гидрохлорид, который относится к группе симпатомиметических средств, оказывающих действие на альфа-адренергические рецепторы слизистой оболочки носа.

**Показания к применению**

Препарат применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет:

- при рините различных видов (ринит в период острых респираторных заболеваний, аллергический и другие 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).

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

**2. О чем следует знать перед применением препарата КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ**

**Не применяйте** лекарственный препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- если у Вас длительное воспаление носа с истончением или чрезмерной сухостью слизистой оболочки носа;
- если Вам проводили хирургическое вмешательство, для которого потребовалось вскрытие черепной коробки;
- если Вам выполняли операцию по удалению гипofиза.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

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

Перед началом применения препарата КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять лекарственный препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ, в следующих случаях:

- при заболеваниях сердечно-сосудистой системы [в том числе, при повышенном артериальном давлении, синдроме удлиненного интервала QT (из-за повышенного риска развития серьезных желудочковых аритмий)];
- при гипертиреозе (заболевание щитовидной железы, характеризующееся переизбытком тиреоидных гормонов в организме), сахарном диабете, феохромоцитоме (опухоль надпочечников);
- при гипертрофии предстательной железы;
- если Вы получаете или получали лечение лекарственными препаратами, применяемыми в психиатрии для лечения депрессий, некоторых тревожных расстройств и других болезней, называемыми ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), три- или тетрациклическими антидепрессантами, препаратами для лечения болезни Паркинсона в течение последних 14 дней (см. раздел «Другие препараты и препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ»);
- при повышенной чувствительности к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами, как бессонница, головокружение и т.д.

**Не рекомендуется** применять препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ непрерывно на протяжении более 7 дней, как и другие сосудосуживающие препараты 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.

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 препарат и обратиться за медицинской помощью.

### **Дети и подростки**

Препарат не предназначен для применения у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

### **Другие препараты и препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ. Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- ингибиторы МАО: ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать тяжелое и резкое увеличение артериального давления (гипертонический криз);
- три- или тетрациклические антидепрессанты (препараты, применяемые для лечения депрессии).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ.

Препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ не следует применять в период беременности.

Не применяйте лекарственный препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ в период грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Соответствующие данные по действию препарата КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ на фертильность (способность к деторождению) отсутствуют. Контролируемые исследования на животных не проводились. Поскольку системное воздействие ксилометазолина очень низкое, вероятность влияния на фертильность крайне мала.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием, поскольку возможно развитие системного (общего) сосудосуживающего действия.

В случае развития системных нежелательных реакций (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Вспомогательные вещества**

Препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ содержит бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа при длительном применении.

Препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ содержит макроголглицерина гидроксистеарат, который может вызывать кожные реакции.

## **3. Применение препарата КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ**

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**

Взрослые – по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю. При необходимости можно повторить, но не чаще 3 раз в сутки.

Последнее применение в течение дня желательно произвести перед сном.

Препарат не следует применять более 7 дней, так как длительное применение может привести к медикаментозному риниту.

### **Применение у детей**

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Длительность применения определяет лечащий врач.

Препарат не следует применять у детей в возрасте от 0 до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

#### **Путь и (или) способ введения**

Применяется интраназально. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

#### **Способ введения**

Перед применением назального спрея КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ необходимо тщательно очистить нос (например, посредством высмаркивания).

При использовании спрея нужно соблюдать такой порядок действий:

1. снимите защитный колпачок;
2. перед самым первым применением несколько раз нажмите на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не надо повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
3. распылитель держите вертикально, наконечником вверх;
4. голову держите прямо, не наклоняйте;
5. вставьте наконечник распыляющей насадки в ноздрю, один раз коротким резким движением нажмите на распыляющую насадку и одновременно сделайте неглубокий вдох носом для оптимального распределения лекарственного препарата по поверхности носовой полости;
6. выньте наконечник из ноздри, разожмите распылитель;
7. повторите действия №3-№6 с другой ноздрей;
8. закройте наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

#### **Если Вы применили препарата КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ больше, чем следовало**

Если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы возможной передозировки: Избыточное применение или непреднамеренное проглатывание препарата может привести к развитию симпатолитических эффектов, включая угнетение центральной нервной системы (например, сонливость, кома), повышение или снижение артериального давления, а также частое или редкое сердцебиение. Кроме того, могут возникать тошнота и рвота. К другим симптомам относятся бледность покровов, чрезмерное потоотделение, пониженная температура тела, сужение зрачка, угнетение дыхания, нарушение координации движений и возбуждение.

#### **Если Вы забыли применить препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ**

Не применяйте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

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

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

##### **Наиболее серьезные нежелательные реакции**

Некоторые нежелательные реакции, возникающие очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000), требуют немедленной медицинской помощи. Если Вы

заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу:

Аллергические реакции (ангионевротический отек). Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс.

#### **Другие возможные нежелательные реакции**

Частые нежелательные реакции (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.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- носовое кровотечение.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- временное ухудшение зрения, нерегулярная (аритмия) или повышенная частота сердечных сокращений, повышение артериального давления.

#### **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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **5. Хранение препарата КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ**

Храните при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке из картонки и этикетке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.



Не выбрасывайте 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 прочие сведения**

### **Препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ содержит**

Действующим веществом является ксилометазолин.

Каждый 1 мл спрея КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ содержит 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат додекагидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, сорбитола раствор некристаллизующийся, динатрия эдетат, левоментол, эвкалиптол (цинеол), макроголглицерина гидроксистеарат, фосфорная кислота разведенная или концентрированный раствор натрия гидроксида, вода очищенная.

Препарат КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ содержит бензалкония хлорид и макроголглицерина гидроксистеарат (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата КСИЛИН® С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ и содержимое упаковки**

Спрей назальный.

Бесцветный или почти бесцветный, прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, с характерным запахом ментола и эвкалипта.

По 10 или 15 мл во флаконах полиэтиленовых или во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных насадкой распыляющей полипропиленовой назальной.

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

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «Фармтехнология»

220024, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

Российская Федерация

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел. 8 800 777-86-04; 8 800 222-62-70

e-mail: pharmacovigilance@ft.by

В Российской Федерации препарат зарегистрирован под торговым наименованием КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ.

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://eec.eaeunion.org/>

