

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
от 08.08.2024 № 1305

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 2

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ксилюдекс, (0,5 мг + 50 мг)/мл, спрей назальный.

Ксилюдекс, (1 мг + 50 мг)/мл, спрей назальный

Ксилометазолина гидрохлорид + [декспантенол]

Перед применением препарата полностью прочтайте 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Ксилюдекс, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Ксилюдекс.
3. Применение препарата Ксилюдекс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксилюдекс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ксилюдекс, и для чего его применяют

Препарат Ксилюдекс содержит действующие вещества ксилометазолина гидрохлорид и декспантенол и относится к противоотечным препаратам для интраназального применения.

Показания к применению

Препарат Ксилюдекс показан:

- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при острых респираторных заболеваниях с симптомами ринита;
- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при острых респираторных заболеваниях в сочетании с острым воспалением околоносовых пазух (риносинуситом);
- в качестве поддерживающего лечения для заживления повреждений слизистой оболочки носа;
- для облегчения состояния при вазомоторном рините (хроническом воспалении слизистой оболочки носа, не связанном с аллергией или инфекцией);
- для восстановления носового дыхания после хирургического вмешательства в носовой полости.

Препарат Ксилодекс, (0,5 мг + 50 мг)/мл, спрей назальный, показан для применения у детей в возрасте от 2 до 6 лет.

Препарат Ксилодекс, (1 мг + 50 мг)/мл, спрей назальный, показан для применения у взрослых и детей старше 6 лет.

Способ действия препарата

Ксилометазолина гидрохлорид обладает сосудосуживающим действием, устраняет отек слизистой оболочки носа и уменьшает выделения из носа.

Декспантенол, производное пантотеновой кислоты (витамина В5), – защищает и способствует заживлению повреждений слизистой оболочки носа.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Ксилодекс

Противопоказания

Не применяйте препарат Ксилодекс, если:

- у Вас аллергия на ксилометазолина гидрохлорид, декспантенол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас сухое воспаление слизистой оболочки носа;
- у Вас в анамнезе транссфеноидальная гипофизэктомия (эндоскопическое удалениеadenомы гипофиза) или другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках.

Препарат Ксилодекс, (1 мг + 50 мг)/мл, спрей назальный, противопоказан детям младше 6 лет.

Препарат Ксилодекс, (0,5 мг + 50 мг)/мл, спрей назальный, противопоказан детям младше 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ксилодекс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- Вы принимаете препараты, называемые ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), такие как разагилин, или другие препараты, потенциально повышающие артериальное давление;
- у Вас повышенное внутриглазное давление или закрытоугольная глаукома;
- Вы принимаете другие симпатомиметические препараты (сосудосуживающие препараты, препараты для подавления аппетита, амфетаминподобные препараты, такие как эфедрин);
- у Вас тяжелые заболевания сердца (например, синдром удлиненного интервала QT) или сосудов;
- у Вас опухоль надпочечника (феохромоцитома);
- у Вас нарушения обмена веществ (например, повышенный уровень гормонов щитовидной железы, диабет);
- у Вас порфирия (нарушение пигментного обмена с повышенным содержанием соединений, называемых порфирины, в крови);
- у Вас увеличена предстательная железа.

Дети

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Следует избегать длительного применения и передозировки.

Рекомендовано проконсультироваться с врачом относительно продолжительности терапии и особенностей дозирования у детей.

Препарат Ксиодекс, (1 мг + 50 мг)/мл, спрей назальный, противопоказан детям младше 6 лет.

Препарат Ксиодекс, (0,5 мг + 50 мг)/мл, спрей назальный, противопоказан детям младше 2 лет.

Другие препараты и препарат Ксиодекс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Одновременное применение препарата Ксиодекс с некоторыми препаратами для лечения депрессии (ингибиторами МАО типа транилципромина или трициклическими антидепрессантами, например, амитриптилином), а также с препаратами, повышающими артериальное давление, может привести к повышению артериального давления.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Ксиодекс не рекомендовано применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении согласно рекомендациям препарат Ксиодекс не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Ксиодекс 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 Ксиодекс

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

Взрослые и дети старше 6 лет:

1 впрыскивание препарата Ксиодекс, (1 мг + 50 мг)/мл, спрей назальный, в каждый носовой ход до 3 раз в день.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет:

1 впрыскивание препарата Ксиодекс, (0,5 мг + 50 мг)/мл, спрей назальный, в каждый носовой ход до 3 раз в день.

Дозирование зависит от индивидуальной чувствительности и клинической эффективности.

Применение у детей и подростков

Продолжительность применения у детей устанавливается после консультации с врачом.



Препарат Ксилодекс, (1 мг + 50 мг)/мл, спрей назальный, противопоказан детям младше 6 лет.

Препарат Ксилодекс, (0,5 мг + 50 мг)/мл, спрей назальный, противопоказан детям младше 2 лет.

Путь и способ введения

Интраназально (через нос).

Перед первым применением, а также, если спреем не пользовались в течение длительного периода времени, следует несколько раз нажать на распылитель до появления оптимального потока.

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

Продолжительность терапии

Максимальная продолжительность лечения без консультации с врачом: 7 дней.

Продолжительность применения у детей устанавливается после консультации с врачом.

Повторный курс возможен после перерыва в несколько дней.

Если Вы применили препарата Ксилодекс больше, чем следовало

В случае превышения рекомендуемой дозы или случайного перорального приема большого количества препарата могут возникнуть следующие нежелательные реакции: сужение зрачков, расширение зрачков, лихорадочное состояние, повышенное потоотделение, бледность, синюшная окраска губ (цианоз), тошнота, судороги, сердечно-сосудистые нарушения (такие как нарушения сердечного ритма, увеличение или уменьшение частоты сердечных сокращений, резкое снижение артериального давления и тонуса сосудов, остановка сердца, повышение артериального давления), нарушение функции легких (отек легких, нарушение дыхания), психические расстройства.

Кроме того, возможны сонливость, снижение температуры тела, резкое снижение артериального давления, остановка дыхания и потеря сознания (кома).

В случае передозировки или случайного проглатывания препарата необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли применить препарат Ксилодекс

Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Продолжайте применение препарата в соответствии с рекомендациями по дозированию.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении симптомов описанной ниже нежелательной реакции:

- ангионевротический отек (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100): симптомы могут включать внезапное опухание губ, лица, горла или языка, сыпь,

затруднения глотания или дыхания, повышенное потоотделение, тошноту, снижение артериального давления вплоть до шока.

Также могут возникнуть следующие нежелательные реакции.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кожная сыпь, зуд.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- ощущение сердцебиения, тахикардия (учащенное сердцебиение);
- повышение артериального давления.

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

- возбужденное состояние, бессонница, галлюцинации (главным образом у детей);
- усталость (сонливость, снижение активности), головная боль, судороги (преимущественно у детей);
- аритмия (нарушения сердечного ритма);
- отек слизистой оболочки носа (после прекращения лечения), носовое кровотечение.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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/факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz



5. Хранение препарата Ксиодекс

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

Срок хранения после первого вскрытия флакона: 9 недель.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ксилодекс содержит

Действующими веществами являются ксилометазолина гидрохлорид, декспантенол.

Ксилодекс, (0,5 мг + 50 мг)/мл, спрей назальный

Каждый мл спрея содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50 мг декспантенола.

Одна доза при однократном нажатии составляет 0,1 мл назального спрея и содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.

Ксилодекс, (1 мг + 50 мг)/мл, спрей назальный

Каждый мл спрея содержит 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50 мг декспантенола.

Одна доза при однократном нажатии составляет 0,1 мл назального спрея и содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются калия дигидрофосфат, бензалкония хлорид, динатрия фосфат додецилгидрат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ксилодекс и содержимое упаковки

Спрей назальный.

Бесцветный прозрачный раствор.

По 10 мл во флаконы белые полимерные, укупоренные насадкой распыляющей назальной с защитным колпачком. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

Адрес: Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2И

Тел/факс: (+375 1774) 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

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

ООО «АмантисМед»

Адрес: Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2И

Тел/факс: (+375 1774) 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

