

Листок-вкладыш – информация для пациента

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 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 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 из себя 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.

Препарат Ксиломед показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет:

- при ринитах различного происхождения;
- для облегчения оттока секрета при воспалении придаточных пазух носа;
- в качестве вспомогательной терапии при среднем отите (для уменьшения отека слизистой носоглотки);
- для облегчения проведения риноскопии.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Ксиломед

Не применяйте препарат Ксиломед, если:

- у Вас аллергия на ксилометазолина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- у Вас сухой или атрофический ринит (чрезмерная сухость или хроническое воспаление слизистой оболочки носа);
- у Вас в анамнезе трансфеноидальная гипопизэктомия (эндоскопическое удаление аденомы гипопиза) или другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках.

Препарат Ксиломед противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

- у Вас повышенное артериальное давление, имеются заболевания сердца (например, синдром удлиненного интервала QT) или сосудов. Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных нарушений сердечного ритма;
- у Вас повышенный уровень гормонов щитовидной железы, сахарный диабет, опухоль надпочечника (феохромоцитомы);
- у Вас увеличена предстательная железа;
- Вы принимаете или принимали в течение последних 14 дней препараты, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), такие как разагилин;
- у Вас повышенная чувствительность к симпатомиметикам (другим сосудосуживающим препаратам, препаратам для подавления аппетита, амфетаминподобным препаратам, таким как эфедрин), которая проявляется такими симптомами, как бессонница, головокружение.

Не рекомендуется применять препарат Ксиломед 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.

Дети

Препарат Ксиломед противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат Ксиломед

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

Не применяйте препарат Ксиломед, если Вы принимаете или принимали в течение последних 14 дней ингибиторы МАО, т.к. это может вызывать резкое и выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз).

Не применяйте препарат Ксиломед одновременно с три- или тетрациклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) и симпатомиметическими препаратами, поскольку это может увеличивать риск нежелательных реакций со стороны сердца и сосудов.

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 Ксиломед не следует применять во время беременности.

Применение препарата Ксиломед в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача.

Соответствующие данные по действию ксилометазолина на фертильность отсутствуют, однако вероятность влияния на фертильность крайне мала.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При длительном применении ксилометазолина либо при применении в высоких дозах нельзя исключить возможное системное действие и развитие нежелательных реакций со стороны сердца и сосудов.

Препарат Ксиломед 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 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

Взрослые и дети старше 12 лет: 1 впрыскивание в каждый носовой ход. При необходимости повторите, но не более 3 раз в сутки.

Последнее применение в течение дня желательно произвести перед сном.

Применение у детей и подростков

Препарат Ксиломед противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Путь и способ введения

Интраназально (через нос).

Перед применением препарата очистите носовые ходы.

Снимите защитный колпачок с распылителя.

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

Верхнюю часть (наконечник) распылителя введите как можно в более вертикальном положении в носовой ход и однократно нажмите на распылитель. В момент впрыскивания легко вдохните через нос. При необходимости повторите процедуру с другим носовым ходом.

После использования очистите кончик распылителя и закройте его защитным колпачком.

Продолжительность терапии

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

Если Вы применили препарата Ксиломед больше, чем следовало

В случае превышения рекомендуемой дозы или случайного проглатывания препарата

могут возникнуть следующие нежелательные реакции: угнетение нервной системы (например, сонливость, кома), повышение или снижение артериального давления, увеличение или уменьшение частоты сердечных сокращений, тошнота, рвота, бледность, чрезмерное потоотделение, снижение температуры тела, сужение зрачков, угнетение дыхания, нарушение координации движений и тревожность. В случае передозировки или случайного проглатывания препарата необходимо прекратить его применение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли применить препарат Ксиломед

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 Ксиломед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

- ангионевротический отек (очень редко – может возникать не более чем у 1 человека из 10 000): 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.

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):

- сыпь, зуд;
- временное ухудшение зрения;
- нерегулярная или повышенная частота сердечных сокращений, нарушение сердечного ритма;
- повышение артериального давления.

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

5. Хранение препарата Ксиломед

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 °С.

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 позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ксиломед содержит

Действующим веществом является ксилометазолина гидрохлорид.

Каждый мл спрея содержит 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Одна доза при однократном нажатии составляет 0,14 мл спрея назального.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат додекагидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбитола раствор некристаллизующийся, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ксиломед и содержимое упаковки

Спрей назальный.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 10 мл (примерно 70 доз) 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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед», Республика Беларусь,

223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 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», Республика Беларусь,

223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 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>