

## **Листок-вкладыш – информация для потребителя**

**Ксилин<sup>®</sup>, 0,5 мг/мл, спрей назальный**

**Ксилин<sup>®</sup>, 1 мг/мл, спрей назальный**

ксилометазолина гидрохлорид

**Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного препарата, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком-вкладышем 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 лечащему врачу или 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<sup>®</sup>, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Ксилин<sup>®</sup>
3. Применение препарата Ксилин<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ксилин<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### **1. Что из себя представляет препарат Ксилин<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Ксилин<sup>®</sup> 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 Ксилин<sup>®</sup> применяется для лечения ринитов различных видов, для облегчения оттока секрета при воспалениях придаточных пазух носа, в качестве вспомогательной терапии при среднем отите (для уменьшения отека слизистой носоглотки), для облегчения проведения риноскопии.

### **Способ действия препарата Ксилин<sup>®</sup>**

Ксилометазолин вызывает сужение сосудов слизистой носа, устранивая таким образом отек и облегчая носовое дыхание. Действие препарата наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов. Ксилометазолин не нарушает функции мерцательного эпителия.

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

### **2. О чем следует знать перед применением препарата Ксилин<sup>®</sup>**

**Не применяйте препарат Ксилин<sup>®</sup>:**

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к ксилометазолину и/или к любому из компонентов препарата (см. раздел 6);

- если у Вас закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- если у Вас атрофический ринит или сухой ринит (длительное воспаление слизистой оболочки носа с чрезмерной сухостью носовых ходов);
- если Вам выполняли операцию по удалению гипофиза или проводили другое хирургическое вмешательство, для которого потребовалось вскрытие черепной коробки;
- у детей в возрасте до 1 года.

### **Особые указания и меры предосторожности при применении**

Перед началом применения препарата Ксилин<sup>®</sup> проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять лекарственный препарат Ксилин<sup>®</sup>, в следующих случаях:

- при заболеваниях сердечно-сосудистой системы [в том числе, при артериальной гипертензии, синдроме удлиненного интервала QT (из-за повышенного риска развития серьезных желудочковых аритмий)];
- при гипертиреозе (заболевание щитовидной железы, характеризующееся переизбыtkом тиреоидных гормонов в организме), сахарном диабете, феохромоцитоме (опухоль надпочечников, которая выделяет избыточные количества катехоламинов, мощных гормонов, вызывающих повышение артериального давления и другие симптомы);
- при гипертрофии предстательной железы;
- если Вы получаете или получали лечение применяемыми в психиатрии лекарственными препаратами, называемыми ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), три- или тетрациклическими антидепрессантами, препаратами для лечения болезни Паркинсона в течение последних 14 дней (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Ксилин<sup>®</sup>»);
- при повышенной чувствительности к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами, как бессонница, головокружение и т.д.

Не рекомендуется применять препарат Ксилин<sup>®</sup> 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 и подростки**

Препарат Ксилин<sup>®</sup>, 0,5 мг/мл, спрей назальный не следует применять детям младше 1 года. Детям от 1 до 2 лет рекомендуется применять препарат только по назначению врача. Детям от 2 до 11 лет включительно рекомендуется применять препарат под наблюдением взрослых.

Препарат Ксилин<sup>®</sup>, 1 мг/мл, спрей назальный не следует применять детям младше 12 лет.

### **Другие лекарственные препараты и препарат Ксилин<sup>®</sup>**

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<sup>®</sup>. 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®.

Препарат Ксилин® не следует применять в период беременности.

Не применяйте лекарственный препарат Ксилин® в период грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом.

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

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

В рекомендуемых дозах препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, однако при длительном применении или при использовании в высоких дозах ксилометазолин способен влиять на сердечно-сосудистую систему, что может вызвать резкое снижение артериального давления, головокружение и нарушение координации движений.

## **Препарат Ксилин® содержит бензалкония хлорид и бензиловый спирт**

В 1 мл препарата Ксилин® содержится 0,2 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызвать отек слизистой оболочки полости носа при длительном применении.

В 1 мл препарата Ксилин® содержится 3,0 мг бензилового спирта, который может вызвать развитие аллергических реакций.

## **3. Применение препарата Ксилин®**

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

### **Рекомендуемая доза**

#### **Ксилин®, 0,5 мг/мл, спрей назальный**

*Дети младше 1 года:* применение лекарственного препарата Ксилин® противопоказано.

*Дети в возрасте от 1 до 2 лет:* применять лекарственный препарат Ксилин® следует по назначению врача.

*Дети в возрасте от 2 до 12 лет:* применять лекарственный препарат Ксилин® следует под присмотром взрослых. Рекомендуется применять по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 1-2 раза в сутки. Не допускается использование более 3 раз в сутки.

#### **Ксилин®, 1 мг/мл, спрей назальный**

*Предназначен только для взрослых и детей старше 12 лет:* по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю. При необходимости можно повторить, но не чаще 3 раз в сутки.

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

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Ксилин® применяют интраназально.

#### **Порядок действий:**

- Перед применением спрея назального Ксилин® необходимо тщательно очистить нос (например, посредством высыпания).
- Снимите защитный колпачок;
- Перед первым применением несколько раз нажмите на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не нужно повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
- Распылитель держите вертикально, наконечником вверху;

- Голову держите прямо, не наклоняйте;
- 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;
- Вынув наконечник из ноздри, разожмите распылитель;
- Повторите действия №3-№6 с другой ноздрей;
- После применения очистите кончик распыляющей насадки;
- Закройте наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции!  
Последнее применение в течение дня желательно произвести перед сном.

#### **Если Вы применили большее количество препарата Ксилин®, чем следовало**

В случае если Вы или Ваш ребенок применили большее количество лекарственного препарата Ксилин®, чем следовало, или случайно проглотили раствор, прекратите применение препарата и 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: угнетение центральной 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 зрачка, угнетение дыхания, нарушение координации движений, тревожность.

#### **Если Вы забыли применить препарат Ксилин®**

Если Вы пропустили применение препарата Ксилин®, не используйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ксилин® 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 горлани, 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 возникли 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **5. Хранение препарата Ксилин®**

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

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

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат Ксилин® содержит в качестве действующего вещества ксилометазолина гидрохлорид.

Ксилин®, 0,5 мг/мл, спрей назальный: 1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Ксилин®, 1 мг/мл, спрей назальный: 1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, бензалкония хлорид, динатрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, сорбитола раствор некристаллизующийся, хлористоводородная кислота концентрированная, вода очищенная.

### **Внешний вид препарата Ксилин® и содержимое упаковки**

Спрей назальный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

По 10 мл во флаконах полиэтиленовых или во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных насадкой распыляющей полипропиленовой назальной. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

ООО «Фармтехнология»

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

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

### **Прочие источники информации**

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