

**Листок-вкладыш – информация для потребителя****Ксилин<sup>®</sup>, 0,5 мг/мл, капли назальные****Ксилин<sup>®</sup>, 1 мг/мл, капли назальные****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, что уменьшает ее отек и облегчает носовое дыхание. Действие препарата наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов. Ксилометазолин не нарушает функции мерцательного эпителия.

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

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 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 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® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять лекарственный препарат Ксилин®, 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 переизбытком 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 моноаминоксидазы (МАО), три- или тетрациклическими антидепрессантами, препаратами для лечения болезни Паркинсона в течение последних 14 дней (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Ксилин®»);
- при повышенной чувствительности к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами, как бессонница, головокружение и т.д.

Не рекомендуется применять препарат Ксилин® 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®, 0,5 мг/мл, капли назальные 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®, 1 мг/мл, капли назальные не следует применять детям младше 12 лет.

### **Другие лекарственные препараты и препарат Ксилин®**

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®. 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 капле препарата Ксилин® содержится 0,0048 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа при длительном применении.

В 1 капле препарата Ксилин® содержится 0,072 мг бензинового 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, капли назальные

*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 11 лет включительно:* применять лекарственный препарат Ксилин® под присмотром взрослых. Обычно применяют по 1-2 капли в каждый носовой ход. Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Ксилин®, 1 мг/мл, капли назальные

*Предназначен только для взрослых и подростков старше 12 лет:* по 2-3 капли в каждый носовой ход. При необходимости можно повторить. Не следует применять препарат более 3-4 раз в сутки.

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

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Ксилин® применяют интраназально, закапывая его в нос с помощью насадки, имеющейся на флаконе.

Порядок действий:

- Перед применением препарата и через 5 минут после его применения необходимо очистить носовые ходы.
- Снимите крышку с флакона перед использованием.
- Отклоните голову назад в положении сидя или лягте.
- Переверните флакон вверх дном и аккуратно введите насадку в одну из половин носа.
- Закапайте препарат в каждую половину носа.
- Аккуратно наклоните голову из стороны в сторону несколько раз.
- После использования очистите кончик насадки и закройте флакон крышкой.

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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<sup>®</sup>, чем следовало**

В случае если Вы или Ваш ребенок применили большее количество лекарственного препарата Ксилин<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>**

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

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ксилин<sup>®</sup> 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 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 °С.

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



### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### Ксилин®, 0,5 мг/мл, капли назальные

Действующим веществом является ксилометазолина гидрохлорид. В 1 мл раствора содержится 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида.

#### Ксилин®, 1 мг/мл, капли назальные

Действующим веществом является ксилометазолина гидрохлорид. В 1 мл раствора содержится 1 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

Капли назальные.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

По 10 мл, 20 мл или 30 мл во флаконах полиэтиленовых, укупоренных крышкой винтовой с предохранительным кольцом и вставкой-капельницей. 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/>