

26275-2023



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

Ксиназол[®], 1 мг/мл, спрей назальный
Ксиназол[®], 0,5 мг/мл, спрей назальный
Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид

Перед применением данного 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 состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ксиназол[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ксиназол[®].
3. Применение препарата Ксиназол[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксиназол[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КСИНАЗОЛ[®] И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Ксилометазолин оказывает действие на рецепторы слизистой оболочки носа. При применении вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя, таким образом, отек слизистой оболочки носа и носоглотки. Облегчает носовое дыхание.

Терапевтический эффект после применения препарата Ксиназол[®] наступает через несколько минут и длится до 12 часов.

Показания к применению

Ксиназол[®] применяется для лечения любого вида насморка.

Препарат предназначен для применения в нос, где сужает кровеносные сосуды и тем самым уменьшает отек слизистой оболочки носа и прилегающих участков полости глотки. В результате восстанавливается дыхание через нос.

Ксиназол[®] не следует применять более 7 дней, поскольку длительное применение препарата может привести к хроническому повреждению слизистой оболочки носа (медикаментозному риниту).

Лекарственный препарат спрей назальный Ксиназол[®] 0,5 мг/мл показан к применению детям от 2 до 12 лет.

НД РБ
2627Б-2023



Лекарственный препарат спрей назальный Ксиназол® 1 мг/мл показан к применению взрослым и детям старше 12 лет.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КСИНАЗОЛ®

Не применяйте препарат Ксиназол®

- При установленной аллергии к ксилометазолину или любому другому компоненту препарата, перечисленному в разделе 6 листка-вкладыша.
- После проведения трансназальной операции (хирургического вмешательства в области носа, при котором обнажается мозговая оболочка).
- При чрезмерной сухости или хроническом воспалении слизистой оболочки носа (сухой или атрофический ринит).
- При закрытоугольной глаукоме (повышенном внутриглазном давлении).
- У детей в возрасте до 2 лет для Ксиназол® спрей назальный 0,5 мг/мл.
- У детей в возрасте до 12 лет для Ксиназол® спрей назальный 1 мг/мл.

Не используйте препарат, если что-либо из вышеперечисленного к вам применимо.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ксиназол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При применении лекарственного препарата Ксиназол® могут возникнуть нарушения сна и зрения или головокружение, которые являются признаками гиперчувствительности. Необходимо обратиться к врачу, если:

- такие симптомы доставляют вам значительный дискомфорт;
- насморк сохраняется или усиливается;
- возникают дополнительные жалобы.

В следующих случаях Ксиназол® следует применять с осторожностью и только после консультации с врачом или работником аптеки:

- при артериальной гипертонии, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (например, синдроме удлиненного интервала QT). У пациентов с синдромом удлиненного интервала QT применение лекарственного препарата Ксиназол® спрей может привести к развитию тяжелых нарушений сердечного ритма;
- при гипертиреозе;
- при сахарном диабете;
- при увеличении предстательной железы;
- при феохромоцитоме (опухоль надпочечников).

В случае, если вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (препараты для лечения депрессии) или принимали их в течение последних 14 дней, применять лекарственный препарат Ксиназол® не рекомендуется.

В случае, если вы принимаете определенные лекарственные препараты для повышения настроения (три- или тетрациклические антидепрессанты) или средства для лечения болезни Паркинсона, применять Ксиназол® также не следует.

Лекарственный препарат Ксиназол® не рекомендуется применять более 7 дней, поскольку длительное применение препарата может привести к медикаментозному отеку слизистой оболочки носа (медикаментозный или атрофический ринит), который по симптомам очень похож на насморк.

Необходимо следить за тем, чтобы лекарственный препарат не попал в полость рта или глаза.

Не рекомендуется превышать рекомендуемую дозу, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

Дети

Препарат Ксиназол® спрей 1 мг/мл не рекомендуется применять у детей младше 12 лет.

Препарат Ксиназол® спрей 0,5 мг/мл не рекомендуется применять у детей младше 2 лет.

Детям от 2 до 12 лет препарат применять по рекомендации врача и под наблюдением взрослых.

Другие препараты и препарат Ксиназол®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Вам следует специально сообщить им, если вы:

- принимаете в настоящий момент или принимали в течение предыдущих 14 дней препараты ингибиторов моноаминоксидазы (МАО): при совместном применении существует риск повышения артериального давления;

- принимаете трициклические или тетрациклические антидепрессанты: при совместном применении существует риск повышения артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ксиназол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

В связи с возможным проявлением системного сосудосуживающего действия не рекомендуется применять Ксиназол® в период беременности.

Грудное вскармливание

Поскольку неизвестно проникает ли ксилометазолин в грудное молоко, не рекомендуется применять Ксиназол® в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии ксилометазолина на фертильность (способность к зачатию), а также результаты исследований, проведенных на животных, отсутствуют. Поскольку системное воздействие при местном применении ксилометазолина является очень низким, его влияние на фертильность маловероятно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ксилометазолин в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием, поскольку возможно развитие системного сосудосуживающего действия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КСИНАЗОЛ®

Всегда применяйте данный 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

Если иное не предписано врачом, применяются следующие рекомендации по дозировке:

Ксиназол® спрей 0,5 мг/мл:

Дети от 2 до 11 лет: использовать только под наблюдением взрослых.

Обычно достаточно 1 впрыскивания спрея 0,5 мг/мл в каждый носовой ход 1-2 раза в день, при этом не следует превышать 3 применений в день.

Ксиназол® спрей 1 мг/мл:

Только для взрослых и подростков от 12 лет и старше.

По 1 впрыскиванию в каждую ноздрю. При необходимости повторить, но не более 3 применений в день.

Интервал между применениями доз должен составлять 8-10 часов.

Последнее применение в день желательно делать незадолго до сна.

Не превышайте рекомендованные дозы.

Применение у детей и подростков

Не следует применять Ксиназол® спрей у детей в возрасте до 2 лет.



Путь и способ введения

Ксиназол® следует применять путем впрыскивания в носовые ходы.

Перед применением лекарственного препарата необходимо очистить носовые ходы.

Перед применением препарата следует снять предохранительное кольцо и защитный колпачок.

Перед первым использованием нового флакона или после длительного перерыва следует несколько раз нажать на дозатор до появления равномерного распыления (распылять лекарственный препарат в воздух). Наконечник распылителя следует в вертикальном положении ввести в носовой ход и однократно нажать на распылитель. В момент впрыскивания следует произвести легкий вдох через нос. При необходимости процедуру следует повторить с другим носовым ходом.

После использования необходимо очистить наконечник распылителя и закрыть его защитным колпачком.

Продолжительность терапии

Ксиназол® не следует применять более 7 дней, продолжительное или чрезмерное использование может вызвать усиленное выделение слизи и отек слизистой оболочки.

Если вы применили большее количество препарата Ксиназол®, чем следовало

Возможные симптомы передозировки:

Чрезмерное местное применение ксилометазолина или его случайное проглатывание может привести к возникновению эффектов: угнетение центральной нервной системы (сонливость, кома), повышение или понижение кровяного давления, учащение или замедление пульса, тошнота и рвота, бледность кожных покровов, повышенное потоотделение, снижение температуры тела, сужение зрачков, угнетение дыхания, нарушение координации движений, беспокойство.

Маленькие дети более чувствительны к токсическому действию, чем взрослые.

Лечение:

При передозировке применяют активированный уголь. Тяжелая передозировка требует лечения в стационаре. Если у вас возникла передозировка, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Применяйте Ксиназол® в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Если вы забыли применить Ксиназол®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Интервал между применениями доз должен составлять 8-10 часов.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите применение лекарственного препарата Ксиназол® и немедленно обратитесь к врачу, если у вас или у вашего ребенка наблюдается один из следующих симптомов, поскольку это может указывать на развитие аллергической реакции:

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка и/или горла;

- сильный зуд с красной сыпью и/или бугорками на коже;
- нерегулярный сердечный ритм.

При применении Ксиназол® могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сухость и раздражение слизистой оболочки носа,
- тошнота, головная боль и жжение в месте применения.

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

- носовое кровотечение.

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

- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), временное ухудшение зрения, нерегулярное или учащенное сердцебиение, медикаментозный отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит).

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.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях: «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>; адрес электронной почты: rcpl@rceth.by».

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КСИНАЗОЛ®

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Дата истечения срока годности

Срок годности препарата 3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

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

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона препарат хранить не более 3 месяцев.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ксиназол® содержит

Действующим веществом препарата является ксилометазолина гидрохлорид.

В 1 мл препарата Ксиназол® содержится 1 мг или 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются: натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат дигидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбитол, натрия хлорид, гипромеллоза, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ксиназол® и содержимое его упаковки

Ксиназол® представляет собой прозрачную или опалесцирующую бесцветную жидкость.

Лекарственная форма: спрей назальный.

По 10 мл или по 25 мл во флаконе полиэтиленовом, укупоренном насадкой-распылителем с защитным колпачком, с инструкцией по применению в пачке картонной.

Не все размеры упаковки могут быть доступны для реализации.

Отпуск из аптек

Без рецепта врача

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,
210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

09/2023

