

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

По применению лекарственного препарата для медицинского применения
КСИЛЕН

Регистрационный номер:

Торговое название: Ксилен®

Международное непатентованное название (МНН): ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг или 1,0 мг.

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид в пересчете на безводный – 0,15 мг, динатрия эдетата дигидрат (трилон В) – 0,5 мг, калия дигидрофосфат – 3,63 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат – 7,13 мг, натрия хлорид – 9,0 мг, вода очищенная – до 1,0 мл.

Описание: бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: [R01AA07].

Фармакологические свойства:

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью. Препарат облегчает носовое дыхание за счет уменьшения отечности и гиперемии слизистой оболочки, а также улучшает отхождение выделений.

Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Фармакокинетика:

При местном применении препарат практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала (современными аналитическими методами не определяется).

Показания для применения:

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, синусит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки), для облегчения проведения риноскопии.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), детский возраст до 2-х лет – для 0,05% раствора (0,0005 г/мл), детский возраст до 6 лет – для 0,1 % раствора (0,001 г/мл).

С осторожностью: беременность, период лактации, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и трициклических антидепрессантов.

Способ применения и дозы:

Интраназально.

Взрослым и детям старше 6 лет по 1 впрыскиванию 0,1 % раствора ксилометазолина в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет применяют 0,05% раствор ксилометазолина по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–2 раза в сутки.

Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки.

Особые указания:

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять более 5 дней, т.к. ксилометазолин может вызвать отек слизистой носа, приводящий к ее атрофии. Длительность применения препарата у детей определяет врач.

Меры предосторожности при применении:

Применять с осторожностью: ишемическая болезнь сердца (стенокардия), сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз.

Передозировка:

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое под наблюдением врача.

Побочные эффекты:

При частом и/или длительном применении – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, парестезии, чиханье, гиперсекреция; редко – отек слизистой оболочки носа, сердцебиение, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, рвота, головная боль, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение ксилометазолина с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами может привести к повышению артериального давления.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности препарат следует применять только после оценки соотношения пользы для матери и риска для плода. Не допускается использовать ксилометазолин в период лактации без учета пользы для матери и риска для младенца.

Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием:

При использовании ксилометазолина, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключить нарушение зрения, возможность системного действия на сердечно-сосудистую систему. Что может привести к ухудшению способности вождения автомобилем и видам деятельности, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Спрей назальный 0,05 % и 0,1 %. По 10, 15, 20 или 30 мл во флаконы-капельницы полимерные с пробкой-капельницей и трубочкой пластиковой, крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные для назального спрея с распылительным устройством и с завинчивающейся защитной крышкой с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

Срок годности:

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Производитель:

ООО «ВЕРОФАРМ», дочерняя компания АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Адрес производства и принятия претензий: 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел. (49243) 7-17-53

или 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.

Тел. (4722) 21-32-26