

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

КСИЛОДЕКС,

спрей назальный 0,5 мг/50 мг/мл и 1 мг/50 мг/мл

Торговое название: Ксилодекс

Международное непатентованное название: Xylometazoline

Описание: бесцветный прозрачный раствор

Состав:

Спрей назальный 0,5 мг/50 мг/мл содержит: *активные вещества:* ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг/мл, декспантенол 50 мг/мл;

вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат, бензалкония хлорид, динатрия фосфат додекагидрат, вода очищенная.

Одна доза при однократном нажатии составляет 0,1 мл назального спрея и содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.

Спрей назальный 1,0 мг/50 мг/мл содержит: *активные вещества:* ксилометазолина гидрохлорид 1,0 мг/мл, декспантенол 50 мг/мл;

вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат, бензалкония хлорид, динатрия фосфат додекагидрат, вода очищенная.

Одна доза при однократном нажатии составляет 0,1 мл назального спрея и содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.

Форма выпуска: спрей назальный.

Фармакотерапевтическая группа: Комбинации симпатомиметиков, исключая кортикостероиды.

Код АТС: R01AB06

Фармакологическое действие

Ксилодекс – комбинированное сосудосуживающее средство, содержащее альфа-симпатомиметик – ксилометазолин и производное пантотеновой кислоты – декспантенол.

Ксилометазолина гидрохлорид обладает сосудосуживающим эффектом, устраняя, таким образом, отек слизистой оболочки носа. Декспантенол – витамин группы В, производное пантотеновой кислоты, оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

Показания к применению

Для уменьшения отека слизистой оболочки носа при острых респираторных заболеваниях с симптомами ринита и в качестве поддерживающего лечения для заживления повреждений слизистой оболочки носа.

Для облегчения состояния при вазомоторном рините.

Для восстановления носового дыхания после хирургического вмешательства в носовой полости.

Способ применения и режим дозирования

Интраназально.

Дети от 2 до 6 лет – 1 впрыскивание лекарственного средства Ксилодекс, спрей назальный 0,5 мг/50 мг/мл в каждый носовой ход до 3 раз в день.

Взрослым и детям старше 6 лет рекомендован Ксилодекс, спрей назальный, содержащий более высокую дозу действующего вещества – 1 впрыскивание лекарственного средства Ксилодекс, спрей назальный 1,0 мг/50 мг/мл в каждый носовой ход до 3 раз в день.

Дозирование зависит от индивидуальной чувствительности и клинической эффективности.

Не применяйте препарат более 7 дней. Повторный курс возможен после перерыва в несколько дней.

Способ применения

Снять защитный колпачок с распылителя.

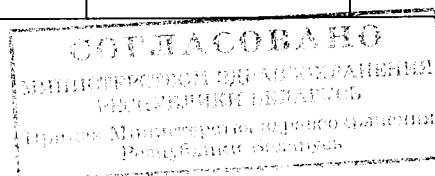
Перед первым применением, а также, если спреем не пользовались в течение длительного периода времени, следует несколько раз нажать на распылитель до появления оптимального потока.

Верхнюю часть (наконечник) распылителя следует ввести как можно в более вертикальном положении в носовой ход и однократно нажать на распылитель. В момент впрыскивания пациенту следует произвести легкий вдох через нос. При необходимости процедуру следует повторить с другим носовым ходом.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций приведена в следующей градации: нечасто – могут возникать менее чем у 1 человека из 100; редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000; очень редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000, частота неизвестна – по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным.

Нежелательные реакции	Частота развития			
	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммун-реакции гиперчувстви-				



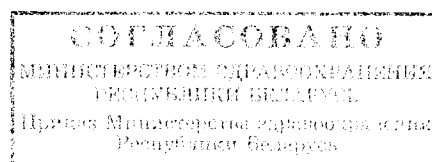
ной системы	тельности (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд)			
Нарушения со стороны нервной системы			возбужденное состояние, бессонница, повышенная утомляемость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (главным образом у детей)	
Нарушения со стороны сердца		сердцебиение, тахикардия, гипертензия	аритмия	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			реактивная гиперемия, носовое кровотечение	жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы, соединительной и костной тканей			судороги (преимущественно у детей)	

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- сухое воспаление слизистой оболочки носа (*rhinitis sicca*);



– трансфеноидальная гипофизэктомия или другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе).

Ксилодекс, спрей назальный дозировкой 0,5 мг/50 мг/мл противопоказан детям младше 2 лет.

Ксилодекс, спрей назальный дозировкой 1,0 мг/50 мг/мл противопоказан детям младше 6 лет.

Передозировка

При применении интраназально системное воздействие маловероятно, поскольку местное сужение просвета кровеносных сосудов приводит к снижению абсорбции.

Ксилометазолина гидрохлорид

Симптомы

Клиническая картина интоксикации производными имидазола может варьировать, поскольку периоды возбуждения центральной нервной (ЦНС) и сердечно-сосудистой систем могут чередоваться с периодами угнетения.

Главным образом у детей, передозировка может приводить к возникновению нежелательных эффектов со стороны ЦНС: судороги, кома, брадикардия, апноэ, гипертензия, гипотензия.

Симптомы возбуждения ЦНС: состояние тревоги, житация, галлюцинации, судороги.

Симптомы угнетения ЦНС: понижение температуры тела, повышенные утомляемость и сонливость, кома.

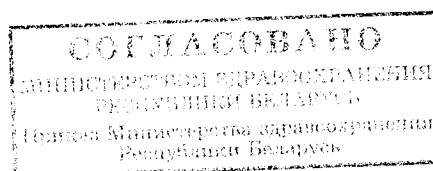
Другие возможные симптомы: миоз, мидриаз, повышенное потоотделение, лихорадочное состояние, бледность кожных покровов, цианоз, тошнота, тахикардия, брадикардия, нарушение сердечного ритма, остановка сердечной деятельности, гипертензия, гипотензия шокового типа, отек легких, нарушение функции дыхания, апноэ.

Лечение

В случаях тяжелой передозировки требуется проведение интенсивной терапии в условиях стационара. Поскольку ксилометазолина гидрохлорид быстро всасывается, следует немедленно принять активированный уголь (абсорбент), натрия сульфат (слабительное) или провести промывание желудка (в случае приема большого количества препарата). С целью снижения артериального давления применяют 5 мг фентоламина в 0,9 % растворе натрия хлорида путем медленного внутривенного введения или 100 мг фентоламина внутрь.

Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные препараты, а также оксигенотерапию.

Декспантенол



Пантотеновая кислота и ее производные, в том числе декспантенол, обладают крайне низкой токсичностью. Лечение при передозировке не требуется.

Меры предосторожности

В перечисленных далее случаях препарат рекомендовано применять только после тщательной оценки соотношения «риск/польза»:

- пациент получает терапию ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и другими препаратами, потенциально повышающими артериальное давление;
- при повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной глаукоме, при тяжелых заболеваниях сердца и органов кровообращения (например, коронарная болезнь сердца, гипертензия);
- при феохромоцитоме;
- при нарушениях обмена веществ (например, гипертиреозидизм, диабет);
- при порфирии;
- при гиперплазии предстательной железы.

Применение препарата в случае хронического ринита возможно только под наблюдением врача, поскольку существует вероятность развития атрофии слизистой оболочки носа.

Длительное применение и передозировка противоотечных симпатомиметиков могут способствовать развитию реактивной гиперемии слизистой оболочки носа. Подобный эффект («эффект рикошета») может приводить к сужению дыхательных путей, что в свою очередь вынуждает пациента повторно использовать препарат вплоть до постоянного применения, с последующим хроническим отеком или атрофией слизистой оболочки носа.

В менее тяжелых случаях для поддержания, по крайней мере, частичного носового дыхания следует прекратить введение симпатомиметика сначала в один носовой ход, а после уменьшения симптомов провести аналогичные изменения с другим носовым ходом.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

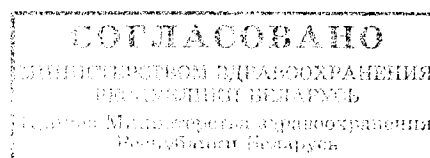
Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

Предостережения и особые указания

Пациенты с синдромом удлиненного интервала *QT* на кардиограмме, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Беременность и период кормления грудью

Беременность



В связи с отсутствием достаточного количества данных о применении ксилометазолина гидрохлорида данной категорией пациентов, применять препарат в период беременности не рекомендовано.

Период кормления грудью

Неизвестно, выделяется ли ксилометазолина гидрохлорид в грудное молоко, поэтому не рекомендовано применять препарат в период лактации.

Влияние на способность к управлению автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами

В отдельных случаях некоторые нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Ксилометазолина гидрохлорид

Сопутствующее применение ингибиторов моноаминоксидазы транилципроминового типа или трициклических антидепрессантов, а также препаратов, повышающих артериальное давление, может привести к повышению артериального давления вследствие воздействия на сердечно-сосудистую систему.

При одновременном применении с лекарственными средствами для лечения гриппа местного или системного действия, а также симпатомиметиками, содержащимися в средствах от насморка и кашля (например, псевдоэфедрин, эфедрин, фенилэфрин, оксиметазолин, трамазолин, нафазолин, туаминогептан), возможен аддитивный эффект на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы.

Декспантенол

Не установлено.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок хранения после вскрытия упаковки 9 недель.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

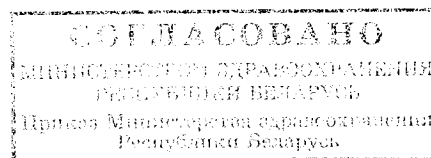
Упаковка

По 10 мл во флаконы белые полимерные, укупоренные насадкой, распыляющей назальной с защитным колпачком. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:



ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

