

НД РБ

30065-2022



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Ксилин® НАЗОГЕЛЬ, гель назальный 0,5 мг/г, 1 мг/г
ксилومتазолина гидрохлорид

Перед применением 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 лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если через 7 дней применения препарата состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ
3. Как применять лекарственный препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ и для чего его применяют
Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ содержит в качестве действующего вещества ксилومتазолина гидрохлорид, который относится к группе деконгестантов – средств, которые при назальном применении вызывают сужение кровеносных сосудов, уменьшают отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки, уменьшают количество выделений, тем самым облегчая носовое дыхание. Лекарственная форма в форме геля способствует мягкому и равномерному распределению препарата на слизистой оболочке и препятствует его затеканию на дно носовой полости и в глотку.

Препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ применяется для симптоматического лечения острого ринита вирусного или бактериального генеза; острого или хронического, рецидивирующего воспаления придаточных пазух носа; аллергического ринита; острого воспаления среднего уха – с целью восстановления проходимости евстахиевой трубы.

Лекарственный препарат в дозировке 0,5 мг/г показан для применения у детей от 3 до 12 лет; в дозировке 1 мг/г – у взрослых и детей старше 12 лет.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ

Не применяйте лекарственный препарат Ксилин® НАЗОГЕЛЬ:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);

- если Вы подверглись удалению гипофиза или другому хирургическому вмешательству, протекающему со вскрытием твердой мозговой оболочки;
- если у Вас атрофический ринит.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением лекарственного препарата Ксилит® НАЗОГЕЛЬ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять препарат, при наличии у Вас следующих заболеваний или состояний:

- повышенная чувствительность (аллергия) к адреномиметическим препаратам. Если во время применения препарата Ксилит® НАЗОГЕЛЬ появятся такие симптомы, как бессонница, головокружение, дрожь, нерегулярное сердцебиение, повышенное артериальное давление, необходимо прекратить применение препарата;
- синдром удлиненного интервала QT, повышенное артериальное давление, стенокардия и другие заболевания системы кровообращения, сахарный диабет, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз;
- лечение ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами. Препарат Ксилит® НАЗОГЕЛЬ нельзя применять во время лечения вышеуказанными препаратами.

Препарат Ксилит® НАЗОГЕЛЬ 0,5 мг/г не следует применять у детей младше 3 лет.

Препарат Ксилит® НАЗОГЕЛЬ 1 мг/г не следует применять у детей младше 12 лет.

Ксилит® НАЗОГЕЛЬ следует вводить только в нос (также при воспалении среднего уха).

Не следует применять препарат Ксилит® НАЗОГЕЛЬ при хроническом или вазомоторном рините, так как у таких пациентов есть тенденция к применению препарата дольше, чем 5 дней. Применение препарата дольше рекомендуемого времени может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и впоследствии к вторичному медикаментозному риниту.

Не применяйте лекарственный препарат в количестве выше рекомендованного.

Другие лекарственные препараты и Ксилит® НАЗОГЕЛЬ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете применять какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Препарат Ксилит® НАЗОГЕЛЬ нельзя применять во время лечения ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.

Следует избегать одновременного применения препарата с другими симпатомиметиками (например, эфедрин, псевдоэфедрин) из-за суммирования действия.

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планируемой беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственный препарат Ксилит® НАЗОГЕЛЬ. В случае, если беременность наступила на фоне применения препарата, важно как можно скорее сообщить об этом лечащему врачу.

Не рекомендуется применять препарат Ксилит® НАЗОГЕЛЬ во время беременности.

Не применяйте препарат в период кормления грудью, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ксилит® НАЗОГЕЛЬ не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов, если его применяют в рекомендуемых количествах и в течение короткого времени.

При продолжительном применении или применении в больших дозах могут появиться нежелательные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы и центральной нервной системы, например, сонливость, головокружение. Не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, пока симптомы не прекратятся.

Вспомогательные вещества

В 1 г лекарственного препарата содержится 0,1 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

3. Как применять лекарственный препарат Ксилит® НАЗОГЕЛЬ

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

Препарат Ксилит® НАЗОГЕЛЬ предназначен только для интраназального применения (также при воспалении среднего уха).

Не следует применять лекарственный препарат в количестве выше рекомендованного.

Ксилит® НАЗОГЕЛЬ 0,5 мг/г

Ксилит® НАЗОГЕЛЬ 0,5 мг/г предназначен для применения у детей в возрасте от 3 до 12 лет.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет:

По одному вырыскиванию геля в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

Ксилит® НАЗОГЕЛЬ 1 мг/г

Ксилит® НАЗОГЕЛЬ 1 мг/г предназначен для применения у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет.

Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет:

По одному вырыскиванию геля в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением препарата Ксилит® НАЗОГЕЛЬ необходимо тщательно очистить нос (например, посредством высмаркивания).

При использовании препарата нужно соблюдать следующий порядок действий:

1. снять защитный колпачок;
2. перед самым первым применением несколько раз нажать на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не нужно повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
3. распылитель держать вертикально, наконечником вверх;
4. голову держать прямо, не наклонять;
5. вставить наконечник распыляющей насадки в ноздрю, один раз коротким резким движением нажать на распыляющую насадку и одновременно сделать неглубокий вдох носом для оптимального распределения лекарственного препарата по поверхности носовой полости;
6. вынуть наконечник из ноздри, разжать распылитель;
7. повторить действия №3-№6 с другой ноздрей;
8. после применения очистить кончик распыляющей насадки;
9. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

Из гигиенических соображений и во избежание инфицирования флакон рекомендуется использовать только одному человеку.

Продолжительность применения

Препарат Ксилит® НАЗОГЕЛЬ не следует применять дольше 3-5 дней подряд.

Если Вы применили большее количество препарата, чем следовало

Если Вы применили большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш. Симптомы передозировки: ускоренное и неритмичное сердцебиение, повышенное артериальное давление, сонливость, угнетение дыхания или нерегулярное дыхание, нарушения сознания.

У детей может наступить чрезмерная седация (угнетение сознания).

Лечение передозировки симптоматическое.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Ксилит[®] НАЗОГЕЛЬ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо нежелательных реакций, в том числе не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом врачу.

У некоторых пациентов развиваются реакции повышенной чувствительности. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу:

- аллергические реакции (частота возникновения очень редко – может наблюдаться менее чем у 1 из 10000 человек) – чувство удушья, ангионевротический отек (возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить).

Другие возможные нежелательные реакции

Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10000 человек):

- головная боль, сонливость;
- нарушение зрения;
- пальпитация (нерегулярное сердцебиение, ощущаемое как пропущенные или дополнительные удары сердца), тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений);
- повышение артериального давления (особенно у пациентов с заболеваниями системы кровообращения);
- чихание;
- тошнота;
- слабость, усталость.

Может появиться сухость слизистой оболочки носа, раздражение слизистой оболочки носа, чувство жжения в носу и в глотке.

Применение препарата дольше, чем рекомендуется и (или) в количестве выше, чем рекомендуется, может привести к развитию вторичного медикаментозного ринита.

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 сообщать о нежелательных реакциях напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. Хранение лекарственного препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения флакона после вскрытия 12 недель.

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

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид.

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 0,5 мг/г: 1 г лекарственного препарата содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Ксилин® НАЗОГЕЛЬ 1 мг/г: 1 г лекарственного препарата содержит 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества

Натрия дигидрофосфат моногидрат, динатрия фосфат додекагидрат, натрия хлорид, сорбитола раствор некристаллизующийся, динатрия эдетат, бензшкония хлорид, гидроксипропилцеллюлоза, глицерин, фосфорная кислота разведенная или натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата Ксилин® НАЗОГЕЛЬ и содержимое упаковки

Гель назальный.

Бесцветная или светло-желтая, прозрачная или слабо опалесцирующая вязкая жидкость.

По 10 г во флаконе полиэтиленовом или во флаконе из полиэтилентерефталата, укупоренном насадкой распыляющей полипропиленовой назальной.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения/производитель

ООО «Фармтехнология»,

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

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗАДРАВООХРАЩЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
