



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

КСИЛОДЕКС

капли назальные 0,5 мг/50 мг/мл

Торговое название: Ксилодекс

Международное непатентованное название: Xylometazoline

Описание: бесцветный прозрачный раствор

Состав: *активные вещества:* ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг/мл, декспантенол 50 мг/мл;

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

Форма выпуска: капли назальные.

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 12 лет: применять лекарственное средство следует только под наблюдением взрослых.

Обычно применяют по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в день. Не следует применять препарат более 3 раз в день. Если после 3 дней лечения улучшения состояния ребенка не наблюдается, или оно ухудшилось, то следует провести повторный анализ клинической картины.

Детям старше 12 лет и взрослым применяют лекарственное средство Ксилодекс, спрей назальный 1 мг/50 мг/мл.

Дозирование зависит от индивидуальной чувствительности и клинической эффективности.

При отсутствии иных указаний со стороны лечащего врача, продолжительность терапии составляет до 7 дней. Повторный курс возможен после перерыва в несколько дней.

Способ применения

Перед применением капель назальных Ксилодекс необходимо тщательно очистить носовые ходы (например, посредством высмаркивания); закапывают в нос, запрокинув голову. Это положение головы сохраняют в течение непродолжительного времени, чтобы капли смогли распределиться. После каждого применения накопник вставки-капельницы следует протереть бумажной салфеткой и закрыть крышкой.

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 иммунной системы | реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд) | | | |
| Нарушения со стороны нервной системы | | | возбужденное состояние, бессонница, повышенная утомляемость | |

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

| | | | | |
|---|--|---------------------------------------|--|---|
| | | | (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 гипопизэктомия или другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- детский возраст до 2 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, агитация, 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

Поговорите со своим врачом до начала применения ксилометазолина, если вы страдаете заболеванием сердца (например, синдромом удлиненного интервала QT на кардиограмме).

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 трициклопроминового 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 вставкой-капельницей с крышечкой. 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

