

29.07.2022 № 1352

Ресстраційне посвідчення

№

МА/1957/10/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КСИЛОНЕКС
(Xylonex)

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; динатрію едетат; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); гіпромелоза; натрію хлорид; натрію дигідрофосфат, дигідрат; динатрію фосфат, додекагідрат; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або жовтуватого кольору рідина, практично без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазолін є симпатоміметичним агентом, що діє на α -адренергічні рецептори.

Ксилометазолін при назальному застосуванні викликає звуження кровоносних судин слизової оболонки носа та придаткових пазух, усуваючи таким чином набряк і гіперемію слизової оболонки носа та носоглотки, а також знижує пов'язане з цим підвищене виділення слизу та полегшує видалення блокованих виділень з носа, що сприяє очищенню носових проходів та полегшенню носового дихання.

Протинабрякова дія зберігається до 12 годин.

Лікарський засіб добре переноситься, у тому числі хворими з чутливою слизовою оболонкою, та не знижує мукоциліарну функцію.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні препарат практично не абсорбується, концентрації ксилометазоліну у плазмі крові настільки малі, що практично не виявляються (концентрація у плазмі крові є близькою до ліміту визначення).

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовується для симптоматичного лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах, синуситах.

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Застосовується як допоміжна терапія при середньому отиті (для усунення набряку слизової оболонки).

Для полегшення проведення риноскопії.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Протипоказання.

- Гіперчутливість до ксилометазоліну або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу;
- закритокутова глаукома;
- трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі;
- сухий риніт (*rhinitis sicca*) або атрофічний риніт;
- гіпертиреоз.

Протипоказано застосовувати одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО), а також протягом двох тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори МАО): ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів моноаміноксидази та індукувати гіпертензивний криз. Не застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають інгібітори МАО або приймали їх протягом останніх двох тижнів.

Три- та тетрациклічні антидепресанти: при одночасному застосуванні три- або тетрациклічних антидепресантів та симпатоміметичних препаратів можливе посилення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.

При застосуванні разом з β -блокаторами ксилометазолін може спричиняти бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

Особливості застосування.

Лікарський засіб не слід застосовувати довше 7 днів поспіль. Надто тривале або надмірне застосування може призвести до поновлення закладеності носа та/або атрофії слизової оболонки носа.

Через ризик розвитку атрофії слизової оболонки носа застосовувати цей препарат пацієнтам з хронічним запаленням слизової оболонки носа слід тільки під наглядом лікаря.

Повторне або хронічне застосування цього лікарського засобу може призвести до конгестивного синдрому відміни та до звуження верхніх дихальних шляхів. Це може проявлятися хронічною гіперемією слизової оболонки носа (що в майбутньому може призвести до атрофічного риніту). У випадках середньої тяжкості можна призупинити застосування препарату в один з носових проходів або, як альтернатива, в обидва носові проходи до зменшення інтенсивності симптомів для того, щоб зберегти проникність носових проходів.

Ксилометазолін, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю призначати пацієнтам, які мають сильні реакції на адренергічні засоби, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, підвищення артеріального тиску. У пацієнтів із синдромом подовженого інтервалу QT, які отримують ксилометазолін, існує підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, феохромоцитомою, порфірією, гіпертрофією передміхурової залози.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, що може спричинити подразнення слизової оболонки носа, особливо при тривалому застосуванні.

До складу лікарського засобу входить допоміжна речовина (зволожувальний компонент) — сорбіту розчин, що не кристалізується, який дозволяє зменшити симптоми сухості слизової оболонки носа.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Лікарський засіб має збалансоване значення рН у межах, властивих носовій порожнині.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не можна застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний вплив.

Лактація. Докази будь-якого небажаного впливу на немовля відсутні. Невідомо, чи ксилометазолін екскретується у грудне молоко, тому необхідна обережність, а препарат у період годування груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Фертильність. Належні дані щодо впливу лікарського засобу Ксилонекс на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність вкрай мала.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай лікарський засіб не чинить або чинить незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з механізмами. Однак у разі тривалого застосування у високих дозах можливий небажаний вплив препарату на серцево-судинну систему, що може негативно вплинути на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років — по 1 вприскуванню у кожен носовий хід до 3 разів на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 7 днів поспіль.

Розпилювач лікарського засобу забезпечує точність дозування та належний розподіл розчину по поверхні слизової оболонки носа. При кожному вприскуванні вводиться 0,14 мл розчину, що відповідає 0,14 мг ксилометазоліну.

Перед застосуванням необхідно привести розпилювач у готовність, натиснувши на нього кілька разів, поки спрей не почне виділятися у повітря. Надалі розпилювач буде вже готовий для застосування.

Як застосовувати спрей:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням спрею;
- тримати флакон слід вертикально, підтримуючи дно великим пальцем та розташовуючи наконечник розпилювача між двома іншими пальцями;
- злегка нахилити флакон та ввести наконечник у ніздрю;
- зробити 1 вприскування, одночасно роблячи легкий вдих через ніс;
- після застосування, перед тим як закрити наконечник розпилювача ковпачком, очистити та висушити наконечник;
- щоб запобігти інфікуванню, флаконом повинна користуватися лише одна особа.

Останнє вприскування рекомендується робити безпосередньо перед сном.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми

При назальному застосуванні системний вплив малоімовірний з огляду на локальне звуження судин, що пригнічує всмоктування. У разі системного всмоктування можна очікувати, що ксилометазолін як α_2 -адренегрічний агоніст чинитиме вплив подібно до клонідину: нетривале підвищення артеріального тиску з подальшою більш тривалою гіпотензією та седацією.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Симптоми інтоксикації похідними імідазолу можуть бути клінічно неясними, оскільки періоди стимуляції можуть чергуватися з періодами депресії центральної нервової та серцево-судинної систем.

До симптомів стимуляції центральної нервової системи належать тривожність, збудження, галюцинації та судоми.

Симптоми депресії центральної нервової системи включають зниження температури тіла, летаргію, сонливість та кому.

Можливі і такі додаткові симптоми: міоз, мідріаз, спітніння, нудота, ціаноз, гарячка, блідість шкірних покривів, параліч центральної нервової системи, седація, сухість у роті, аритмія, тахікардія, атаксія, брадикардія, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, шокоподібна гіпотензія, набряк легенів, порушення дихання та апное. Також можуть виникати симптоми з боку травного тракту, такі як нудота та блювання.

Передозування, особливо у дітей, може призвести до значного впливу на центральну нервову систему, викликаючи спазми, кому, брадикардію, апное та артеріальну гіпертензію, що може змінитися на артеріальну гіпотензію.

Виражені симптоми після випадкового застосування не спостерігалися, проте у новонароджених (віком 2 тижні) застосування 1 краплі 0,1 % розчину у кожную ніздрю може призвести до коми.

Лікування

Тяжке передозування вимагатиме лікування у стаціонарі. Оскільки ксилометазоліну гідрохлорид швидко всмоктується, слід негайно застосувати активоване вугілля (абсорбент), натрію сульфат (проносне) чи вдатися до промивання шлунка (при застосуванні більш високих доз). Зниження артеріального тиску можна досягти за допомогою неселективних альфа-блокаторів. Судинозвужувальні препарати протипоказані. При необхідності застосовують жарознижувальні та протисудомні препарати, а також штучне кисневе дихання. Антидоти відсутні, при брадикардії можна застосовувати атропін.

Побічні реакції.

З боку імунної системи:

нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи:

рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): головний біль, безсоння, втома, судоми (зазвичай у дітей).

Дуже рідко ($< 1/10000$): нервозність, сонливість/загальмованість (зазвичай у дітей).

З боку органів зору:

нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): тимчасове (транзиторне) порушення зору.

З боку серцево-судинної системи:

нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): серцебиття, тахікардія.

Дуже рідко ($< 1/10000$): аритмія, артеріальна гіпертензія.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$): сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа.

нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): носова кровотеча (епістаксис).

З боку шлунково-кишкової системи:

часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): нудота.

Загальні розлади та реакції у місці введення лікарського засобу:

часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$): відчуття печіння у місці нанесення, медикаментозний риніт.

Тривале або часте застосування високих доз ксилометазоліну може спричинити відчуття печіння або сухість слизової оболонки та збільшення набряку слизової оболонки, які посилюються при подальшому застосуванні лікарського засобу (риніт медикаментозний). Цей ефект може спостерігатися вже через 7 днів лікування, і, якщо лікування продовжується, він може призвести до довготривалого пошкодження слизової оболонки із утворенням кірок (сухий риніт).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл розчину у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «Мікрофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Текст узгоджено
14.12.2021
І. Муравейова О.О.