

СОГЛАСОВАНО	МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ	РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
по медицинскому применению лекарственного средства здравоохранения	
КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ	

от «21.09.2018» г. № 936

*Прочтите внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарство отпускается без рецепта врача. Оно назначено лично Вам.*  
*Лекарственное средство не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас. Для достижения оптимальных результатов лекарство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

**Международное непатентованное название:** ксилометазолин

**Лекарственная форма:** спрей назальный 1 мг/мл.

**Описание лекарственной формы:** бесцветный или почти бесцветный, прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, с характерным запахом ментола и эвкалипта.

**Состав:** 1 мл препарата содержит в качестве действующего вещества 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида.

**Вспомогательные вещества:** натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат додекагидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, сорбитола раствор некристаллизующийся, динатрия эдетат, левоментол, эвкалиптол (цинеол), макроголглицерина гидроксистеарат, вода очищенная.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии.  
**Симпатомиметик.**

**Код АТС:** R01AA07

#### **Фармакологическое действие**

Ксилометазолин является веществом симпатомиметического действия, которое оказывает воздействие на α-адренергические рецепторы слизистой оболочки носа (альфа-адrenomиметик).

При интраназальном применении активное вещество оказывает сосудосуживающий эффект в отношении сосудов полости носа, способствуя уменьшению отека слизистой оболочки носа и носоглотки.

Снижение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению носового дыхания. Терапевтический эффект после применения препарата КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ наступает через несколько минут и длится до 12 часов.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемию. Содержащиеся в препарате ментол и эвкалипт оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа.

#### **Показания к применению**

- ринит различных видов (ринит в период острых респираторных заболеваний, аллергический и др. виды ринита);
- для облегчения оттока секрета при воспалении придаточных пазух носа;
- для уменьшения отека слизистой носоглотки при среднем отите;
- для облегчения риноскопии (диагностическое исследование носовой полости).

## **Способ применения и дозы**

### ***Способ применения***

Перед применением назального спрея КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ необходимо тщательно очистить нос (например, посредством выスマкивания).

При использовании спрея нужно соблюдать такой 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 надо повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
3. распылитель держать вертикально, наконечником вверху;
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 средства по поверхности носовой полости;
6. вынув наконечник из ноздри, разжать распылитель;
7. повторить действия №3-№5 с другой ноздрей;
8. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

### ***Режим дозирования***

Для взрослых и детей старше 12 лет:

1 впрыскивание в обе ноздри 3 раза в день. Рекомендуется использовать последний раз перед сном. Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять препарат более 3 раз в день.

Не следует применять препарат более 7 дней подряд (см. информацию в разделе «Меры предосторожности»).

### ***Применение у пожилых пациентов***

Коррекция дозы не требуется. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

### ***Применение у пациентов с нарушением функции печени или почек***

Нет специфических рекомендаций для данной группы пациентов. Коррекция дозы не требуется. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

### ***Применение у детей***

Не следует применять у детей в возрасте до 12 лет.

### ***Побочное действие***

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей схеме: очень часто ( $\geq/10$ ); часто ( $\geq/100$  до  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq/1000$  до  $<1/100$ ); редко ( $\geq/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Часто: легкое кратковременное раздражение на месте применения, жжение или сухость слизистой оболочки носа, медикаментозный ринит.

*Со стороны нервной системы:* часто – головная боль.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – тошнота.

*Со стороны органов зрения:* очень редко: временное ухудшение зрения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко – сердечная аритмия, учащение пульса.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко – аллергические реакции (сыпь, зуд, ангионевротический отек).



*При появлении одной либо нескольких из названных побочных реакций, а также реакций, не указанных в данном разделе листка-вкладыша, необходимо обратиться к врачу.*

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- атрофический ринит;
- сухой ринит;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- транссфеноидальное удаление гипофиза.

### **Передозировка**

Избыточное применение или непреднамеренное проглатывание препарата может привести к развитию симптоматических эффектов, включая угнетение ЦНС (например, сонливость, кома), гипертензии и гипотензии, а также тахикардии и брадикардии. Кроме того, могут возникать тошнота и рвота. К другим симптомам относятся бледность покровов, чрезмерное потоотделение, гипотермия, миоз, угнетение дыхания, атаксия и возбуждение. После случайного воздействия препарата какие-либо тяжелые симптомы не наблюдались; тем не менее, введение новорожденному (в возрасте 2 недель) одной капли 0,1% раствора в каждый носовой ход привело к коме. Введение препарата в дозировке 0,5 мг/кг массы тела у маленьких детей не привело к развитию каких-либо клинически значимых симптомов. Ввиду отсутствия достаточных сведений, невозможно исключить развитие тяжелых симптомов после введения препарата в дозировке более 0,5 мг/кг массы тела. Требуется применение однократной дозы активированного угля. Какой-либо специфический антидот отсутствует. Брадикардию можно лечить с помощью атропина.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Системное действие ксилометазолина может усиливаться при одновременном применении с три- или тетрациклическими антидепрессантами и симпатомиметиками, особенно в случае передозировки ксилометазолина. Ксилометазолин способен усилить действие ингибиторовmonoаминооксидазы и, как следствие, вызвать гипертонический криз. Не рекомендуется применять КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ пациентам, получающим ингибиторы monoаминооксидазы или получавшим их в течение 2 недель, предшествующих началу применения ксилометазолина.

### **Меры предосторожности**

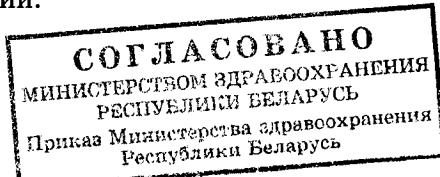
Следует применять с осторожностью у пациентов с гипертонией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой, гиперплазией предстательной железы, пациентам, принимающим ингибиторы monoаминооксидазы, или которые принимали их в течение 14 дней, предшествующих применению препарата КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ.

Следует с осторожностью применять у пациентов с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение, трепор, сердечная аритмия и повышенное кровяное давление.

Не превышать рекомендованные дозы.

Не следует применять в непрерывном режиме более 7 дней: продолжительное или чрезмерное применение может привести к развитию медикаментозного ринита. Препарат КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ содержит бензалкония хлорид, который может вызвать отек и раздражение в полости носа, особенно при длительном применении.

Препарат КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ содержит макроголглицерина гидроксистеарат, который может вызвать местные реакции.



### **Беременность и кормление грудью**

В связи с системным проявлением системного сосудосуживающего действия не рекомендуется принимать КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ в период беременности.

Поскольку неизвестно проникает ли ксилометазолин в грудное молоко, не рекомендуется принимать КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ в период грудного вскармливания.

### **Применение у детей**

Не следует применять у детей в возрасте до 12 лет.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**  
КСИЛО С МЕНТОЛОМ И ЭВКАЛИПТОМ в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием, поскольку возможно развитие системного сосудосуживающего действия.

### **Упаковка**

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл или 30 мл во флакон полимерный, укупоренный насадкой распыляющей полипропиленовой назальной.

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

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Информация о производителе**

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Сайт: www.ft.by

