

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### КСИЛОМЕТАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я

#### Склад лікарського засобу:

діюча речовина: xylometazoline;

1 г гелю містить ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг;

допоміжні речовини: карбомер, гліцерин, пропіленгліколь, аміаку розчин 15 %, етанол 96 %, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), вода очищена.

#### Лікарська форма. Гель назальний.

Гель прозорий, безбарвний, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

#### Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові препарати для місцевого застосування при захворюваннях носової порожнини.

Симпатоміметики. Код АТС R01A A07.

Ксилометазолін – це похідне імідазоліну, що чинить симпатоміметичну дію. Він є безпосереднім агоністом альфа-рецепторів.

Препарат спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки, усуває набряк, зменшує гіперемію слизових оболонок носоглотки та кількість ексудату.

Тривале застосування препарату (понад 2 тижні) може вторинно розширити кровоносні судини, що може спричинити медикаментозний риніт (*rhinitis medicamentosa*).

Препарат починає діяти через 5 - 10 хв; його дія триває протягом 5 - 6 годин, але спазм кровоносних судин утримується до 8 - 12 годин. Правильно нанесений на слизову оболонку препарат спричиняє місцеве звуження кровоносних судин.

Не всмоктується в клінічно значущій кількості, не чинить системної дії.

#### Показання для застосування.

- Гострий нежить вірусного або бактеріального походження;
- гострий синусит або загострення хронічного синуситу;
- алергічний нежить;
- гострий отит середнього вуха – з метою відновлення прохідності євстахієвої труби.

#### Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Сухе запалення слизової оболонки носової порожнини (*rhinitis sicca*), закритокутова глаукома, одночасне лікування інгібіторами моноаміноксидази (МАО) і трициклічними антидепресантами. Вагітність і період годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Не слід застосовувати препарат хворим після гіпофізектомії або інших хірургічних операцій, що проводяться з розтином твердої оболонки головного мозку.

#### Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не слід застосовувати препарат пацієнтам з хронічним або вазомоторним ринітом, оскільки такі пацієнти зазвичай застосовують препарат довше 2 тижнів. Щоб уникнути випадкового проковтування

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

гелю, слід обережно застосовувати його пацієнтам, яким протипоказане застосування симпатоміметиків: хворим на артеріальну гіпертензію, стенокардію, цукровий діабет, з гіпертрофією передміхурової залози, гіпертиреозом, феохромоцитомою.

Тривале застосування й передозування симпатоміметичних протизастійних (проти набрякових) засобів може призвести до реактивної гіперемії слизової оболонки носової порожнини.

Цей побічний ефект може призвести до обструкції дихальних шляхів, що, у свою чергу, змушує пацієнта повторно або навіть постійно застосовувати препарат.

Це може спричинити хронічний набряк (медикаментозний риніт) і, нарешті, навіть атрофію слизової оболонки носової порожнини та озену.

У негострих випадках можна припинити введення симпатоміметичного препарату в одну ніздрю, а коли ускладнення зменшаться, продовжити лікування введенням в іншу ніздрю для того, щоб зберегти, принаймні, частково носове дихання.

### **Особливі застереження.**

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Не застосовують.

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

Під час лікування препаратом слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, оскільки можливе виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

### ***Діти.***

Не застосовують дітям віком до 12 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат наносять на слизову оболонку носової порожнини в дозі 100 - 200 мг (що відповідає 1 - 2 горошинам гелю) 1 - 3 рази на день. Курс лікування – 3 - 5 днів, в жодному разі не слід застосовувати довше 2 тижнів.

Доза залежить від індивідуальної чутливості кожного пацієнта й від клінічного ефекту препарату.

Лікування можна повторити тільки після перерви в його застосуванні протягом декількох днів.

У випадку хронічного риніту, у зв'язку з небезпекою виникнення атрофії слизової носової порожнини, тривале застосування препарату можливе лише під наглядом лікаря.

### **Передозування.**

***Симптоми.*** Передозування препарату або випадковий пероральний прийом можуть призвести до таких симптомів: мідріаз, нудота, блювання, ціаноз, гарячка, спазми, тахікардія, серцева аритмія, циркуляторний колапс (судинна недостатність), зупинка серця, артеріальна гіпертензія, набряк легенів, порушення функції дихання, розлади психічної діяльності.

Крім того, також можуть спостерігатися такі симптоми, як інгібування функції центральної нервової системи, що супроводжується сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, шокоподібною гіпотензією, апное та комою.

***Лікування:*** прийом активованого вугілля, промивання шлунка, кисневе штучне дихання. Для зниження артеріального тиску необхідно повільно внутрішньовенно вводити 5 мг фентоламіну (дорослим) у фізіологічному розчині або прийняти 100 мг (дорослим) перорально. Прийом вазоконстрикторів протипоказаний. Якщо буде потреба, призначити лікування антипіретиками або протисудомними препаратами.

### **Побічні ефекти.**

***Респіраторний тракт:*** препарат може спричиняти минуці, слабо виражені ознаки подразнення

(відчуття печіння) у носовій порожнині, чхання.

У деяких випадках, при зменшенні ефекту препарату, може спостерігатися збільшення припухлості слизової носової порожнини (реактивна гіперемія).

Занадто тривале або часте інтраназальне введення ксилометазоліну, а також застосування його у високих дозах може призвести до реактивної гіперемії або сухості слизової носової порожнини, а також до реактивного застою (гіперемії, конгестії) з ознаками медикаментозного риніту. Цей ефект може спостерігатися навіть після 5 - 7 днів лікування й після довгострокового введення призводить до постійного ушкодження слизової носової порожнини з утворенням кірки (струпа – *rhinitis sicca*).

*Нервова система:* у дуже рідкісних випадках можуть спостерігатися головний біль, безсоння, сонливість, втома.

*Серцево-судинна система:* у деяких випадках при місцевому інтраназальному застосуванні можуть спостерігатися системні симпатоміметичні ефекти, такі як прискорені серцебиття і пульс, а також підвищення артеріального тиску.

*Інші:* тимчасові висипання, задишка, ангіоневротичний набряк.

Рідко спостерігались системні алергічні реакції, тимчасове порушення зору. Іноді відмічалась нудота.

Дуже рідко – загальна слабкість, тахікардія, надмірно седативний стан після передозування.

У разі застосування надто великої дози або помилкового застосування гелю можна випадково проковтнути, що спричиняє всмоктування діючої речовини з травного тракту. Такі випадки спостерігаються, головним чином, у дітей. У цих випадках головною небажаною дією є розвиток важкого седативного стану.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

У зв'язку з тим, що препарат у мінімальній кількості потрапляє у загальний кровообіг, дуже мало ймовірна взаємодія його з іншими засобами, що застосовуються.

Однотимчасне застосування інгібіторів моноаміноксидази типу транілципроміну або трициклічних антидепресантів може призводити до збільшення артеріального тиску внаслідок впливу цих препаратів на серцево-судинну систему.

#### **Термін придатності.**

2 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

Гель назальний 0,1 % по 5 г або 10 г, або 15 г у тубах у коробці.

#### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.