

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КсилоГЕКСАЛ® (XyloHEXAL®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: xylometazoline; (2-(4-тетрабутил-2, 6-диметилбензил)-2-імідозолін гідрохлорид);

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин без видимих часток;

склад: 1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію гідроксид 40% розчин, натрію хлорид, натрію дигідрофосфат дигідрат, динатрію едетат, повідон, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Спрей назальний.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики. Код АТС R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ксилометазолін – похідне імідазоліну, стимулятор α -адренорецепторів. Завдяки судинозвужувальній дії зменшує гіперемію та набряк слизової оболонки. Дія препарату настає звичайно протягом 5 - 10 хв після застосування і проявляється полегшенням носового дихання внаслідок зменшення набряку слизової оболонки, а також покращання відтоку секрету.

Фармакокінетика. Препарат виявляє переважно місцеву дію, всмоктується через слизові оболонки при звичайному застосуванні в незначній кількості.

Показання для застосування. Гострий риніт, вазомоторний риніт, запалення придаткових пазух носа, а також для короткочасного підтримуючого лікування алергічного риніту у дорослих і дітей старше 6 років.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям старше 6 років призначають по 1 впорскуванню в кожен ніздрю до 3 разів на добу.

Препарат не слід застосовувати більше 5 днів. За необхідності його знову можна застосовувати тільки після перерви в лікуванні на декілька днів.

Побічна дія. Короткочасне відчуття печіння або сухість слизової оболонки носа, переважно у чутливих пацієнтів; при частому або довготривалому застосуванні – реактивна гіперемія; системні адреноміметичні ефекти (такі як гіпертензія, прискорене серцебиття); рідко спостерігаються головний біль, безсоння, а також стан втоми.

Противопоказання. Підвищена чутливість до ксилометазоліну гідрохлориду або інших складових препарату (наприклад, при відомій підвищеній чутливості до бензалконію хлориду); сухе запалення слизової оболонки носа (сухий риніт); закритокутова глаукома; діти до 6 років.

Передозування. Випадків передозування не зареєстровано. При випадковому пероральному застосуванні можуть спостерігатися такі симптоми: нудота, блювання, ціаноз, пропасниця, судоми, аритмія, підвищення артеріального тиску, сонливість, зниження температури тіла.

Лікування: промивання шлунка, активоване вугілля, наповнення легенів киснем. Для зниження артеріального тиску повільно вводять внутрішньо 5 мг фентоламіну в фізіологічному розчині або 100 мг перорально. За необхідності, лікування із застосуванням жарознижувальних і протисудомних засобів. Судинозвужувальні препарати протипоказані.

Особливості застосування. Довготривале застосування (більше 2 тижнів) і передозування адреноміметиків, що застосовуються проти набряку слизової оболонки носа, може призводити до виникнення хронічного набряку і, кінцево кінцем, до атрофії слизової оболонки носа.

Даний лікарський препарат можна застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик при: тяжких серцево-судинних захворюваннях (наприклад, ішемічній хворобі серця, артеріальній гіпертензії); феохромоцитомі; метаболічних порушеннях при гіпертиреозі.

Вагітність і лактація.

Застосування препарату можливо лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Препарат не має негативної дії на здатність керувати автомобілем та працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Препарат не призначають одночасно з інгібіторами MAO або трициклічними антидепресантами.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.

Після відкриття флакона препарат слід використати протягом 6 тижнів.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 мл розчину у флаконі; 1 флакон у картонній упаковці.

Виробник. “Салютас Фарма ГмбХ”, підприємство компанії “Тексал АГ”, Німеччина.

Адреса. HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany.