

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КСИЛО-МЕФА 0,1%
(XYLO-MERNA™ 0,1%)

КСИЛО-МЕФА 0,05%
(XYLO-MERNA™ 0,05%)

Склад лікарського засобу.

Діючі речовини: 1 доза спрею назального 0,1% містить 0,09 мг ксилометазоліну гідрохлориду; 1 доза спрею назального 0,05% містить 0,045 мг ксилометазоліну гідрохлориду;

допоміжні речовини: лимонної кислоти моногідрат, натрію цитрат двоводний, гліцерин 85%, вода для ін'єкцій.

Не містить консервантів.

Лікарська форма.

Спрей назальний.

Прозорий, майже безбарвний розчин.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення.

Мефа Лтд., Дорнахерштрассе 114, СН-4147 Еш-Базель, Швейцарія

Назва і місцезнаходження виробника. Меркле ГмбХ, Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина для Мефа Лтд., Швейцарія

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Код АТС R01AA07.

Фармакологічні властивості.

Діюча речовина препарату - ксилометазолін належить до групи арилалкіл імідазоліну. Препарат призначений для назального застосування. Звужує кровоносні судини, тим самим усуває набряк слизової оболонки в носі та ділянці носоглотки. Полегшує дихання через ніс під час застуди та риніту. Дія препарату відчувається через декілька хвилин і продовжується протягом 10 годин. Препарат не послаблює функцію війчастого епітелію.

Показання для застосування.

- При закладенні носа;
- застуда різної етіології;
- для зменшення секреції при запаленні навколоносових пазух;
- середній отит (як допоміжний засіб проти набряку носоглотки);
- для полегшення риноскопії.

Протипоказання. Не рекомендується застосовувати препарат після трансфеноїдальної гіпофізектомії чи інших трансназальних чи трансоральних хірургічних втручань на твердій оболонці мозку, при закритокутовій (застійній) глаукомі, при сухій слизовій оболонці (сухий риніт), при підвищеній чутливості до ксилометазоліну або інших компонентів препарату; дитячий вік до 2 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарати ксилометазоліну з обережністю застосовують при лікуванні хворих на артеріальну гіпертензію, з серцево-судинними захворюваннями, гіпертиреозом, цукровим діабетом чи хворих з сильно вираженою реакцією на симпатоміметичні засоби, такою як: безсоння, запаморочення.

Як і інші вазоконстрикторні препарати місцевого застосування, не варто приймати Ксило-Мефа довше одного тижня, наприклад при хронічній застуді, якщо немає інших вказівок лікаря, оскільки це може спричинити реактивну гіперемію і набряк слизової оболонки носа.

- *Застосування в період вагітності або годування груддю.* Клінічні дослідження застосування Ксило-Мефа у період вагітності не проводилися. Та беручи до уваги вазоконстрикторні властивості препарату, не рекомендується застосовувати Ксило-Мефа у вагітних.

Ксило-Мефа можна застосовувати з обережністю під час годування груддю протягом короткого часу.

- *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.* Якщо засоби, що містять високу дозу ксилометазоліну, приймають довгий час, не можна виключити системну дію на серцево-судинну систему.

Спосіб застосування та дози.

Ксило-Мефа 0,1% назальний спрей призначений для застосування у дорослих та у дітей віком від 6 років. Спрей вприскують у кожен ніздрю по одному разу. За необхідності вприскування можна повторити. Препарат застосовують 3-4 рази на добу.

Ксило-Мефа 0,05% назальний спрей призначений для застосування у дітей віком від 2 років.

Звичайно достатньо одного застосування препарату (по одному вприскуванню у кожен ніздрю) 1-2 рази на добу. Максимальна добова доза – по 3 вприскування в кожен ніздрю.

Термін лікування – 5-7 днів.

Як застосовувати спрей.

Зняти запобіжний ковпачок. Перед тим, як використовувати перший раз, струсити флакон декілька разів, поки його вміст не стане однорідним. При повторному використанні дозований спрей безпосередньо вже готовий до застосування. Ввести наконечник флакона у ніздрю і сильно натиснути один раз на основу дозатора; витягнути наконечник, не припиняючи надавлювання. Необхідно обережно вдихнути через ніс, щоб забезпечити оптимальний розподіл спрею в носовій порожнині. Після використання закрити флакон запобіжним ковпачком.

Передозування. Не зареєстровано випадків передозування у дорослих.

При випадковому отруєнні у дітей спостерігалися прискорений та нерегулярний пульс, підвищений кров'яний тиск та можлива сплутана свідомість. Рекомендується симптоматичне лікування під медичним наглядом.

Побічні ефекти.

Органи дихання. У пацієнтів з підвищеною чутливістю Ксило-Мефа може спричинити тимчасове легке подразнення слизової оболонки носа, а саме відчуття інтраназальної печії чи сухість. В деяких випадках після припинення дії препарату може розвинути набряк слизової оболонки носа (реактивна гіперемія). Тривале або часте застосування, високі дози ксилометазоліну можуть спричинити інтраназальну печію чи сухість слизової оболонки, збільшення набряку слизової оболонки носа (медикаментозний риніт). Вказані ефекти можуть проявлятися після 5-7 днів застосування препарату, подальший прийом препарату може заподіяти шкоду слизовій оболонці, зумовити утворення кірки.

Нервова система. У поодиноких випадках можуть виникати головний біль, безсоння чи втома.

Серцево-судинна система. При місцевому інтраназальному застосуванні в поодиноких випадках можуть виникати системні симпатоміметичні дії, як наприклад прискорене серцебиття, збільшена частота пульсу чи підвищений кров'яний тиск.

Імунна система. Дуже рідкі випадки алергічних реакцій з задишкою та ангіоневротичним набряком.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Якщо приймати препарат згідно з інструкцією, будь-яка системна дія буде незначною. Проте, особливо при перевищенні встановленої дози, потенційна системна дія препарату Ксило-Мефа може підсилитися, якщо одночасно приймати трициклічні або чотирициклічні антидепресанти, інгібітори моноамінооксидази чи інші медичні препарати, які

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
потенційно можуть знижувати кров'яний тиск.

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття флакона можна використовувати не довше одного року.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати у сухому місці при температурі не вище 25 С.

Упаковка. По 10 мл розчину у скляному флаконі з дозатором, у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.