

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

КСИЛЕН®

Регистрационный номер: P N002372/01-160709

Торговое название: Ксилен®

Международное непатентованное название (МНН): ксилометазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид - 0,0005 г или 0,001 г.;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (в пересчете на безводный), динатрия эдетат (трилон Б), калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, вода очищенная.

Описание: бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство альфа-адреномиметик.

Код АТХ:[1101AA07]

Фармакологические свойства:

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание. Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Фармакокинетика: При местном применении препарат практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала (современными аналитическими методами не определяется).

Показания к применению:

Применяют при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка), остром аллергическом рините, синуситах, при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки), для облегчения проведения риноскопии.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), беременность, период лактации, детский возраст до 6-х лет - для 0,1% раствора (0,001 г/мл).

С осторожностью: ишемическая болезнь сердца (стенокардия), сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз, детский возраст до 2-х лет - для 0,05% раствора (0,0005 г/мл).

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям старше 6 лет вводят по 1-2 капли 0,1% раствора ксилометазолина в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Для грудных детей и детей в возрасте до 6 лет применяют 0,05% раствор по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки. Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки и не более 3-5 дней. Не применять препарат без перерыва более 3-5 дней.

Побочные эффекты:

При частом и/или длительном применении - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, парестезии, чиханье, гиперсекреция; редко - отек слизистой оболочки носа, рвота, головная боль, сердцебиение, повышение артериального давления, тахикардия, аритмия, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз).

Передозировка:

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое под наблюдением врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Несовместим с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.

Особые указания:

Перед применением необходимо очистить носовые ходы. Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините. Пропущенная доза: в течение 1 часа использовать сразу, позже 1 ч не использовать; дозу не удваивать.

Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием:

Ксилометазолин, в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска: Капли назальные 0,0005 г/мл (0,05%) и 0,001 г/мл (0,1%). По 10 мл во флаконах бесцветного или светозащитного стекла, или полимерных флаконах-капельницах. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. Допускается вложение в пачку пипетки или крышки-капельницы.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Производитель:

ООО «ЛЭНС-Фарм, дочерняя компания ОАО «Верофарм»

Юридический адрес: 143000. Московская область, Одинцовский район, пос. Горки-Х, д. 30а

Адрес производства и принятия претензий: 601125. Владимирская обл.. Петушинский р-н. пос. Вольгинский, корпус 95, корпус 67
или 308013 г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14