

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

XYLOPHARM® nasal drops, solution 0,05%

КСИЛОФАРМ капки за нос, разтвор 0,05%

XYLOPHARM® nasal drops, solution 0,1%

КСИЛОФАРМ капки за нос, разтвор 0,1%

Приложение към разрешение за употреба

№/Дата на КЛП

11-0721/28.09.07

4/07.08.07

Подпис: *M. M. M.*

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

XYLOPHARM® капки за нос 0,05%

В 1 мл разтвор се съдържа лекарствено вещество ксилометазолин хидрохлорид (*xylometazoline hydrochloride*) 0,5 мг.

XYLOPHARM® капки за нос 0,1%

В 1 мл разтвор се съдържа лекарствено вещество ксилометазолин хидрохлорид (*xylometazoline hydrochloride*) 1 мг.

Помощни вещества: бензалкониев хлорид и др.

За пълния списък на помощните вещества, виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за нос, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- За симптоматично повлияване на назална конгестия при остър, вазомоторен и алергичен ринит;
- За подпомагане дренажа на секретите при възпаление на параназалните синуси;

В комплексната терапия на otitis media при остър, вазомоторен и алергичен ринит за деконгестия на назофарингеалната лигавица.

XYLOPHARM® капки за нос, 0,1% е предназначен за приложение при възрастни и деца над 12 годишна възраст.

XYLOPHARM® капки за нос 0,05% е предназначен за приложение при деца.

4.2. Дозировка и начин на приложение

XYLOPHARM® капки за нос, разтвор 0,1%

При възрастни и деца над 12-годишна възраст - по 1-2 капки от разтвора във всяка ноздра 2-3 пъти дневно.



XYLOPHARM® капки за нос 0,05%

При деца от 6 до 12-годишна възраст - по 2-3 капки от разтвора във всяка ноздра 2-3 пъти дневно.

При деца от 2 до 6-годишна възраст - по 1-2 капки от разтвора във всяка ноздра 2-3 пъти дневно.

Продължителност на терапията: Лечението с лекарствения продукт не трябва да продължава повече от 5 дни. При необходимост от повторно лечение с XYLOPHARM®, приложението на продукта трябва да започне след прекъсване от няколко дни с цел да се избегне развитието на медикаментозен ринит.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества;
- Пациенти с трансфеноидална хипофизектомия или при хирургични интервенции с експозиция на dura mater;
- Хроничен атрофичен ринит;
- Новородени, кърмачета и деца до 2 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Ксилометазолин се прилага локално и не се очаква появата на системни ефекти. Въпреки това, тъй като той се отнася към средствата с изразено симпатомиметично действие, е необходимо с внимание да се прилага при пациенти с:

- Ритъмни сърдечни нарушения;
- Артериална хипертония;
- Ишемична болест на сърцето;
- Тиреотоксикоза;
- Закритоъгълна глаукома;
- Хипертрофия на простатата;
- Диабет.

При някои пациенти симпатикомиметичните, включително и ксилометазолин могат да предизвикат по-силен отговор към адренергичната стимулация, който се проявява със следните симптоми: безсъние, световъртеж, тремор, сърдечна аритмия, хипертензия. При тези пациенти ксилометазолин трябва да се използва с повишено внимание.

Лечението с ксилометазолин не трябва да продължава повече от 5 дни. Ако след курса на лечение симптомите продължават е необходимо да се преразгледа лечението. Продължителната или прекалено честа употреба може да предизвика



реактивна хиперемия на лигавицата, rebound – конгестия и да доведе до необходимост от по-често приложение на продукта. В тези случаи може да се развие медикаментозен ринит и дори атрофия на носната лигавица (озена).

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми вазимодействия

Въпреки че не се очакват клинично значими плазмени концентрации на ксилометазолин при локалното му приложение, е необходимо да се избягва едновременната му употреба с трициклични антидепресанти и MAO-инхибитори. Едновременното им приложение може да предизвика аритмия, хипертензия.

4.6. Бременност и лактация

Бременност. Няма проведени изследвания върху хора, необходими за сигурно доказване на безопасната употреба по време на бременност. Приложението на ксилометазолин трябва да се избягва, предвид потенциалния му системен вазоконстрикторен ефект.

Кърмене. Не се препоръчва приложението на ксилометазолин на кърмачки, тъй като няма данни за екскретиране на ксилометазолин в кърмата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

XYLOPHARM® при продължителна употреба и във високи дози, макар и рядко, може да предизвика виене на свят, тремор, аритмия, хипертензия. В тези случаи способността за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на нервната система

Рядки: главоболие, световъртеж, безсъние.

Сърдечни нарушения

Много рядки: системни симпатикомиметични ефекти като тахикардия, хипертензия.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

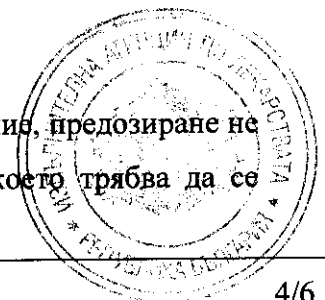
Рядки: парене и сухост на носната лигавица и фаринкса, особено при приложение на по-високи дози; реактивна хиперемия, медикаментозен ринит.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Рядки: при чувствителни пациенти преходно леко дразнене на носната лигавица (парене и изсушаване).

4.9. Предозиране

При точно спазване на дозировката и продължителността на лечение, предозиране не се очаква. Риск от предозиране съществува при деца, поради което трябва да се



използва предназначената за тях концентрация и лечението да се проследява от лекар.

Симптоми: при предозиране или случайно поглъщане могат да се наблюдават следните симптоми: силно главоболие, гадене, повръщане, мидриаза, цианоза, треска, хипертензия, тахикардия, колапс. Може да се наблюдава потискане функциите на ЦНС със сънливост, понижаване на телесната температура, брадикардия, рязко спадане на артериалното налягане, апнея и кома.

Лечение: при поглъщане – промивка на стомаха, активен въглен. Провежда се симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

АТС-код: R01AA07

Фармакотерапевтична група: Деконгестанти и други продукти за локално назално приложение

5.1. Фармакодинамични свойства

Ксилометазолин е имидазолово производно с пряко α -адреномиметично действие. Стимулира α -адренергичните рецептори, локализирани в стената на кръвоносните съдове на носната и фарингеалната лигавица и предизвиква вазоконстрикция. В резултат на това се намалява хиперемията на лигавицата и секрецията. Подобрява се проходимостта на носните ходове и субективната симптоматика. Ефектът на ксилометазолин настъпва бързо (2-3 минути) и продължава от 6 до 12 часа.

При локално приложение в препоръчаните дози и режим на дозиране не се очакват системни ефекти. Чрез въздействие върху α -адренергичните рецептори в *m. dilatator pupillae* може да предизвика мидриаза. Възможните ефекти от страна на сърдечно-съдовата система са обусловени от действието му върху α -адренергичните рецептори в миокарда.

5.2. Фармакокинетични свойства

При локално приложение в препоръчаните дозировки не се очаква достигането на плазмени концентрации, които да имат клинично значение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Ксилометазолин се отнася към веществата с ниска токсичност. LD50 при субкутанно приложение на плъхове е 450 мг/кг т.м.

Няма данни за тератогенно, канцерогенно и мутагенно действие на ксилометазолин.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества**

Натриев хлорид, дисодиум ЕДТА, HCl, триетаноламин, бензалкониев хлорид, пречистена вода.

6.2. Физикохимични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

По 10 мл разтвор в бутилка от полиетилен с капачка с осигурителен пръстен, по 1 бутилка в картонена кутия, заедно откапващо устройство и листовка.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ
УНИФАРМ АД,**

София, 1756, ул. Тр. Станоев 3

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

XYLOPHARM® 0,05% nasal drops, solution – 20020085.

XYLOPHARM® 0,1% nasal drops, solution – 20020086.

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ
НА РАЗРЕШЕНИЕТО): 24.01.2002 г.****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:**

16.10.2006 г.

