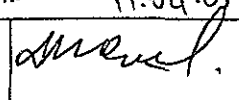


КОДИФИЦИРАНО ИМЕНО НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ XYLOGEL 0.05% / XYLOGEL 0.1%	
Регистрационен номер 070/15.03.05	Регистрационен номер 11-40650 Дата на регистрация № 11.04.05
Подпис 	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Наименование на лекарствения продукт

XYLOGEL 0.05%
КСИЛОГЕЛ 0.05%

XYLOGEL 0.1%
КСИЛОГЕЛ 0.1%

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

	0.05%	0.1%
Xylometazoline hydrochloride	0.5 mg/g	1.0 mg/g

3. Лекарствена форма

Гел за нос

4. Клинични данни

4.1. Показания

Симптоматично лечение на :

- Остър ринит с вирусен или бактериален произход
- Остър или хронично обострящ се синусит
- Алергичен ринит
- Отитис медиа катаралис акута- с цел възстановяване на проходимостта на Евстахиевата тръба.

4.2. Дозировка и начин на приложение

0.05%

Едно впръскване от опаковката с дозатор съдържа 0.05 mg ксилометазолин хидрохлорид.

Деца на възраст от 3 до 12 години:

Едно впръскване във всяка ноздра на всеки 8-10 часа.

0.1%

Едно впръскване от опаковката с дозатор съдържа 0.1 mg ксилометазолин хидрохлорид.

Деца над 12 години и възрастни:

Обикновено едно впръскване във всяка ноздра на всеки 8-10 часа.

Обикновено лечението не трябва да превишава 3-5 дни.

Повторна употреба да се извършва само в случай, че приложението на продукта е било прекъснато за период от няколко дни.

4.3. Противопоказания

- Доказана свръхчувствителност към съставките на лекарствения продукт
- Тесноъгълна глаукома .



- Да не се прилага при пациенти след хипофизектомия или след други хирургични черепномозъчни операции.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да не се прилага при деца под 3 години.
- Приложение повече от 2 седмици може да доведе до вторично разширяване на кръвоносните съдове и в резултат да се появи ятрогенен ринит (rinitis medicamentosa).
- Предвид опасността от преминаване в малка степен на лекарствено вещество в системното кръвообращение, следва внимателно да се прилага от пациенти, при които са противопоказни симпатикомиметици: болни от хипертонична болест, стенокардия, захарен диабет, хипертрофия на простатата и хипертиреоидизъм.
- Да не се прилага по време на лечение с MAO- инхибитори и трициклични антидепресанти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Предвид минималната степен на проникване в общото кръвообращение, много малко вероятно е взаимодействие с други лекарствени продукти.

Отбелязани са редки случаи на взаимодействие с трициклични антидепресанти.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Лекарственият продукт може да се прилага по време на бременност само в случай, че ползата за майката превишава потенциалната опасност за плода.

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория С

Кърмене

Не съществуват данни, касаещи отделянето в млякото на кърмачки.

Да се прилага с внимание в период на лактация.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

При продължителна употреба и във високи дози на продукта, не могат да се изключат системни ефекти върху ССС, което може да наруши способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Локални: рядко могат да бъдат наблюдавани раздразнение, парене, неприятно усещане на лигавицата на носа, кихане.

Много рядко се наблюдават реакции от страна на ЦНС- главоболие, безсъние, световъртеж, умора; от страна на сърдечно-съдовата система- палпитации, тахикардия, аритмия, повишаване на артериалното налягане; стомашно- чревен тракт- гадене, повръщане.



4.9.Предозиране

Значително предозиране или случайно перорално приемане на лекарствения продукт, особено от деца, може да предизвика свръхседиране, зрителни разстройства, главоболие, нервност, нарушение на сърдечния ритъм, безсъние. Мерки при предозиране- провокиране на повръщане, приложение на медицински въглен, стомашна промивка, обдишване с кислород и симптоматично лечение.

5. Фармакологични свойства

АТС: R01 AA 07

5.1.Фармакодинамични свойства

Ксилометазолин е производно на имидазолина със симпатикомиметично действие. Той е непосредствен агонист на алфа 2 -рецепторите.

Приложен върху лигавицата, предизвиква свиване на кръвоносните съдове, ликвидира отока, подтиска хиперемията на лигавицата на носоглътката, намалява количеството на секрета.

Продължителното прилагане, повече от 2 седмици, може да доведе до вторично разширяване на кръвоносните съдове, в резултат на което да се достигне до ятрогенен ринит (rinitis medicamentosa). Причина за това заболяване, вероятно, е подтискане освобождаването на норадреналина от нервните окончания, по пътя на възбуждане пресинаптичните алфа 2 –рецептори.

5.2. Фармакокинетични свойства

Действието на лекарствения продукт започва 5-10 минути след приложението и продължава до 8 часа, при което спазъмът на кръвоносните съдове продължава до 8- 12 часа.

Правилно приложеният върху лигавицата продукт предизвиква локално свиване на кръвоносните съдове. Не се абсорбира в клинично значимо количество, а също така не оказва общо действие.

В случай на приложение на твърде голяма доза или погрешно приложение, гелът може да се погълне и лекарственият материал да се резорбира от храносмилателния тракт. Такива ситуации се наблюдават главно при деца. В тези случаи основна нежелана лекарствена реакция се явява свръхседирането.

5.3. Предклинични данни за безопасност

В изследвания върху животни след общо приложение на продукта са наблюдавани задържащи се продължително време симптоми, типични за възбуждането на симпатичната система: ръст на артериалното кръвно налягане, тахикардия, разширение на зениците, възбуда на мускулите, предизвикващи настръхване на космите.

6. Фармацевтични данни

6.1.Списък на помощните вещества и техните количества

Sodium chloride	0.0033g
Sodium dihydrogen phosphate .H ₂ O	0.0037g
Disodium hydrogen phosphate .12H ₂ O	0.0025g
Sorbitol	0.0200g



Benzalkonium chloride	0.0001g
Disodium edetate	0.0002g
Hydroxyethylcellulose	0.0140g
Glycerole	0.0400g
Purified water	to 1 ml

6.2. Несъвместимости

Не са отбелязвани.

6.3. Срок на годност

3 години

Срок на годност след първоначална употреба- две седмици.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина .

Да се съхранява при температура до 25 ° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Флакон от пластмаса PET с дозатор, 15 ml, съдържащ 10 g от продукта XYLOGEL 0.05% или XYLOGEL 0.1%, опакован заедно с информационна листовка в картонена кутия с всички необходими означения.

6.6. Препоръки при употреба

Преди първото приложение от опаковката, след свалянето на защитната капачка, 3-5 пъти да се натисне дозаторът, до появата на продукта в наконечника.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa Street

01-207 Warsaw

Poland

8. Регистрационен N

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

