

15.07.03

Информационна листовка

10 ml

XYLOMETAZOLIN КСИЛОМЕТАЗОЛИН

Капки за нос
0.05 %

Състав

Лекарствено вещество	Xylometazoline hydrochloride	0.5 mg / g
Помощни вещества	Бибазичен натриев фосфат.12H ₂ O, монобазичен натриев фосфат.2H ₂ O, натриев хлорид, стеринол и пречистена вода.	

Свойства и действие

Ксилометазолин е производно на имидазолина. Локално приложен върху възпалената лигавица на носа, предизвиква свиване на кръвоносните съдове, което води до намаляване отока. Ксилометазолин намалява секрецията и облекчава дишането. Действието се проявява около 10 мин. след прилагането и продължава в течение на 5-6 часа.

Показания

Краткотрайно симптоматично лечение на остър ринит в хода на простудно заболяване, остър алергичен ринит, синусит.

Противопоказания

- Свръхчувствителност към ксилометазолин, други симпатикомиметици или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт.
- Атрофия на носната лигавица
- Повишено вътреочно налягане, в частност тясноъгълна глаукома, остър глаукомен пристъп
- Хипофизектомия (отстраняване на хипофизната жлеза) през клиновидната кост или други оперативни интервенции с експозиция на твърдата мозъчна обвивка
- Деца под 2 години

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Продължителното прилагане може да доведе до реактивна хиперемия (повишен приток на кръв) и хроничен оток на носната лигавица (медикаментозен ринит), в крайните случаи - до атрофия на носната лигавица. В случай на медикаментозно възпаление на лигавицата приемането на поредната доза само в минимална степен отстранява оточността и хиперемията.



- Поради опасност от атрофия на носната лигавица ксилометазолин не се прилага за лечение на хронично възпаление на лигавицата, освен ако не е препоръчано от лекар.
- Коронарна болест, артериална хипертония, захарен диабет, хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза) или хипертрофия на простатата, феохромоцитом (тумор, произвеждащ катехоламини като адреналин, норадреналин) са относителни противопоказания за прилагане.

Лекарствени и други взаимодействия

- Да не се прилага при болни, лекувани с трициклични антидепресанти или мапротилин. Едновременната им употреба може да засили действието на ксилометазолина.
- Едновременното прилагане на MAO- инхибиторите (определени лекарствени продукти за лечение на депресията) с ксилометазолин или други симпатикомиметични средства може да предизвика силно главоболие, гадене, повръщане, сърдечна аритмия, болки в гръдната област, хипертонични кризи. Вероятен механизъм е освобождаване на катехоламини от симпатикомиметични средства, в това число норепинефрин, с едновременно потискане на тяхното разпадане от MAO- инхибиторите .

Бременност и кърмене

Бременност

Поради отсъствие на данни за токсично за зародиша действие и влияние върху репродуктивната функция при животните е задължително лекарят да бъде информиран за предполагаема бременност.

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория С

Кърмене

Прилагането на ксилометазолин по време на кърмене е противопоказно, поради възможност от проникване в кръвообращението , а оттам и в кърмата.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Във връзка с абсорбцията в кръвообращението и възможността за поява при свръхчувствителни лица на нежелани реакции от страна на централната нервна система и сърдечно-съдовата система, може да се наруши способността за шофиране и работа с машини.

Дозировка и начин на приложение

Деца от 2 до 12 години

Локално по 1-2 капки 0.05% разтвор във всяка ноздра 1-2 пъти дневно .

Да не се използва повече от 5 дни подред.

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

Предозиране

При предозиране или случайно поглъщане могат да се появят следните симптоми: разширяване на зениците, гадене, повръщане, цианоза (посиняване на треска



гърчове, хипертония, сърдечна аритмия, циркулаторен колапс, сърдечен арест, дихателни нарушения, психични разстройства. При деца може да се появи свръхседиране. **В случай на предозиране да се потърси незабавно медицинска помощ.** Мерки при предозиране- провокиране на повръщане, приложение на медицински въглен, стомашна промивка, обдишване с кислород и симптоматично лечение.

Нежелани лекарствени реакции

- При локално приложение в препоръчаната дозировка са възможни усещания за парене в носа и гърлото и сухост на лигавицата
- Продължителното или по- често прилагане, както и в по-високи дози може да предизвика вторично разширяване кръвоносните съдове на носната лигавица, водещо до хроничен оток и повишен приток на кръв (т. н. медикаментозен ринит). Обикновено, в такъв случай се наблюдава почервяване и набъбване на лигавицата, но в зависимост от продължителността и първичната причина за прилагането на ксилометазолин са описани различни изменения в областта на лигавицата на носа, в частност кръвотечения, ранимост на тъканите, атрофия на лигавицата.
- Приложен локално, ксилометазолин в минимална степен повлиява сърдечно-съдовата система, централната нервна система и стомашно- чревния тракт. Все пак макар и рядко или в изолирани случаи са възможни реакции от страна на *централната нервна система*- главоболие, безсъние, световъртеж, умора, от страна на *сърдечно-съдовата система*- сърцебиене, повишена сърдечна честота, аритмия, повишаване на артериалното налягане, *стомашно- чревен тракт*- гадене и повръщане.
- Алергични реакции- рядко оток на устните и езика, ларингоспазъм, бронхоспазъм.
- Пациентът да уведомява лекуващия лекар при поява на нежелани лекарствени реакции.

Срок на годност

3 години

Отворена опаковка да се използва не по дълго от 30 дни.

Лекарственият продукт да не се употребява след изтичане срока на годност.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Опаковка

Полиетиленов флакон, 10 ml с дозатор, опакован в картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.

Име и адрес на производителя

ICN Polfa Rzeszow S.A.



2 Przemyslowa Street,
35-959 Rzeszow
Poland

Дата на последна редакция
Януари, 2003

