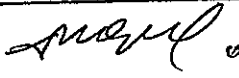


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Наименование на лекарствения продукт
КСИЛОМЕТАЗОЛИН
XYLOMETAZOLIN

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към 11-8224 / 11-8225 разрешение за употреба № 14.11.03	
642 / 15.07.03	

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

1 ml от разтвора съдържа:	0.05%	0.1%
Xylometazoline hydrochloride	0.5mg	1,0 mg

3. Лекарствена форма

Капки за нос, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

За намаляване отока на носната лигавица при остра хрема, пристъпи на обилен носен секрет (вазомоторен ринит), алергична хрема (алергичен ринит).

4.2. 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.

Една капка съдържа 0.05 mg ксилометазолин хидрохлорид.

Деца над 12 години и възрастни

Локално, 2-3 капки 0.1% разтвор във всяка ноздра 2-3 пъти дневно.

Повторната употреба трябва да се извършва само в случай, че лечението е прекъснато за няколко дни.

Терапията не трябва да продължава повече от 3-5 дни без консултация с лекар.

4.3. Противопоказания

- Доказана свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.
- Глаукома със затворен ъгъл на камерата на окото.
- Транс-сфеноидална хипофизектомия или друга интервенция с експозиция на dura mater.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- При продължителна употреба има опасност от атрофия на носната лигавица, поради което приложението се ограничава до 7 дни.
- Да не се използва при деца под 2 години (само по изключение да се прилага при деца над 6 месеца).
- Да не се прилага при кърмачета и деца под 6 години без консултация с лекар.
- Да се употребява с внимание от болни с хипертония, стенокардия, захарен диабет, хипертрофия на простатата и хипертиреоидизъм.



- Да не се прилага едновременно с МАО инхибитори и трициклични антидепресанти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Отбелязани са много редки случаи на взаимодействие с трициклични антидепресанти, което води до повишаване на кръвното налягане.

4.6. Бременност и кърмене

Поради липса на показателни проучвания за ефектите на продукта върху плода и тъй като не е известно дали лекарственото вещество се екскретира с кърмата да не се прилага по време на бременност и кърмене

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът е предназначен за краткотрайно лечение, но при продължителна употреба и във високи дози не са изключени системни ефекти върху сърдечно-съдовата система, което може да наруши способността за шофиране и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко могат да възникнат локално дразнене, парене, неприятно усещане на сухост върху лигавицата на носа, кихане.

Много рядко се наблюдават главоболие, сънливост, умора или ускоряване сърдечната дейност, или крайна седация след предозиране.

4.9. Предозиране

Значително предозиране или случаен перорален прием на продукта, особено от деца, може да предизвика крайна седация, разстройство на зрението, главоболие, нервност, нарушен сърдечен ритъм, безсъние.

Дълго прилагане може да доведе до вторичен ринит, устойчив на лечение (Rinitis medicamentosa).

В случай на предозиране е необходима консултация с лекар.

Симптоматично лечение се провежда съгласно назначението на лекаря. Промивка на стомаха се прави само в случай на случайно перорално поглъщане.

5. Фармакологични свойства

АТС:01A A07

5.1. Фармакодинамични свойства

Ксилометазолинът е производно на имидазолина със симпатикомиметична активност. Приложен върху лигавицата на носа, предизвиква свиване на кръвоносните съдове, премахва отока, потиска хиперемията на лигавицата на носоглътката и намалява количеството на секрета.

По-продължителното приемане (повече от 2 седмици) може да доведе до вторично разширение на кръвоносните съдове и до медикаментозен ринит. Причината е вероятно затормозяване отделянето на норадреналин от нервните окончания, поради възбуждането на парасимпатиковите α_2 рецептори.



5.2. Фармакокинетични свойства

Прилага се върху лигавицата на носа с цел възстановяване проходимостта на ноздрите и евстасиевата тръба. Действието започва 5- 10 минути след прилагането и продължава до 6-12 часа, а свиването на кръвоносните съдове- 8-12 часа.

Не съществуват данни, касаещи разпределението, метаболизма и елиминирането на ксилометазолин.

Предклинични данни за безопасност

По време на изследванията с животни, след по- продължителна употреба на продукта са наблюдавани ефекти, типични за възбуждане на симпатикуса: повишено кръвно налягане, тахикардия, разширени зеници.

Изследвания, касаещи канцерогенност и тератогенност досега не са провеждани.

5. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

	0.05%	0.1%
Disodium edetate	0.20 mg	0.20 mg
Disodium hydrogen phosphate x 12 H ₂ O	2.50 mg	2.50 mg
Sodium dihydrogen phosphate x H ₂ O	3.68 mg	3.68 mg
Sorbitol	20.00 mg	20.00 mg
Sodium chloride	3.30 mg	3.30 mg
Benzalconium chloride	0.10 mg	0.10 mg
Purified water	до 1 ml	1 ml

6.2. Несъвместимости

Няма доказани.

6.3. Срок на годност

4 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина .

Да се съхранява под 25 ° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Полиетиленов флакон (10 ml), тип bottle- pack..

Полиетиленов флакон (10 ml)с капкомер и капачка с гаранционен пръстен.

Всеки флакон е поставен в картонена кутия с необходимите означения и информационна листовка

6.6. Препоръки при употреба

Опаковката е предназначена за употреба от едно лице, за да се избегне заразяване.



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**

Юни, 2003

