

**КСИЛЕН®**

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Регистрационный номер: ЛП-000748 от 29.09.2011

Торговое название: Ксилен®

Международное непатентованное название (МНН): ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав:

1 мл раствора содержит:

*активное вещество:* ксилометазолина гидрохлорид - 0,5 мг или 1,0 мг.

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид в пересчете на безводный - 0,15 мг, динатрия эдетата дигидрат (трилон Б) - 0,5 мг, калия дигидрофосфат - 3,63 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат - 7,13 мг, натрия хлорид - 9,0 мг, вода очищенная - до 1,0 мл.

Описание: бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик.

Код АТХ: [R01AA07].

**Фармакологические свойства:**

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью. Препарат облегчает носовое дыхание за счет уменьшения отечности и гиперемии слизистой оболочки, а также улучшает отхождение выделений.

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 для применения:**

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, синусит, средний отит (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), детский возраст до 2-х лет - для 0,05 % раствора (0,0005 г/мл), детский возраст до 6 лет - для 0,1 % раствора (0,001 г/мл).

*С осторожностью:* беременность, период лактации, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и трициклических антидепрессантов.

**Способ применения и дозы:**

Интраназально.

Взрослым и детям старше 6 лет по 1 впрыскиванию 0,1 % раствора ксилометазолина в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет применяют 0,05 % раствор ксилометазолина по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки.

Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки.

**Особые указания:**

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять более 5 дней, т.к. ксилометазолин может вызвать отек слизистой носа, приводящий к ее атрофии. Длительность применения препарата у детей определяет врач.

**Меры предосторожности при применении:**

Применять с осторожностью: ишемическая болезнь сердца (стенокардия), сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз.

**Передозировка:**

**Симптомы:** усиление побочных эффектов.

**Лечение:** симптоматическое под наблюдением врача.

**Побочные эффекты:**

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

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Одновременное применение ксилометазолина с ингибиторами моноаминоксидазы (MAO) и трициклическими антидепрессантами может привести к повышению артериального давления.

**Применение при беременности и кормлении грудью:**

При беременности препарат следует применять только после оценки соотношения пользы для матери и риска для плода. Не допускается использовать ксилометазолин в период лактации без учета пользы для матери и риска для младенца.

**Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием:**

При использовании ксилометазолина, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключить нарушение зрения, возможность системного действия на сердечно-сосудистую систему. Что может привести к ухудшению способности к вождению автомобилем и видам деятельности, требующим концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска:**

Спрей назальный 0,05 % и 0,1 %. По 10, 15, 20 или 30 мл во флаконы-капельницы полимерные с пробкой-капельницей и трубочкой пластиковой, крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные для назального спрея с распылительным устройством и с завинчивающейся защитной крышкой с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

**Срок годности:**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения:**

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**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, корп. 95 и корп. 67

Тел. (49243) 7-17-53

или 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.

Тел. (4722) 21-32-26

**alfatabs.ru**

АП060748-290911-01