ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КСИЛАЗОЛ-КІДС

(XYLAZOL-KIDS)

Склад:

діючі речовини: ксилометазолін, декспантенол;

1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг та декспантенолу 50 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат, гептагідрат; натрію дигідрофосфат, моногідрат; бензалконію хлорид; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група

Протинабрякові та інші ринологічні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, комбінації, за винятком кортикостероїдів. Код АТХ R01A B06.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Ринологічний лікарський засіб є комбінацією альфа-симпатоміметичного препарату з аналогом вітаміну B_5 для місцевого застосування на слизову носа. Ксилометазолін має судинозвужувальну активність, внаслідок чого усуває набряк слизової оболонки. Декспантенол є похідним пантотенової кислоти (вітамін B_5), що сприяє загоюванню ран та захищає слизові оболонки.

Ксилометазолін

Ксилометазолін, похідне імідазолу, є альфа-адренергічним симпатоміметиком. Початок дії зазвичай настає через 5–10 хвилин, його проявом є полегшення носового дихання внаслідок усунення набряку та покращання виведення виділень.

Декспантенол

Декспантенол (D-( )-пантотеніловий спирт) є спиртовим аналогом пантотенової кислоти та, завдяки проміжній конверсії, має таку ж біологічну активність, як і пантотенова кислота, проте біологічно активною є лише правоповоротна D-конфігурація. Пантотенова кислота та її солі є водорозчинними вітамінами, які, як і коензим, беруть участь у багатьох метаболічних процесах, включаючи сприяння синтезу білків та кортикоїдів, а також продукування антитіл. Коензим А також бере участь в утворенні ліпідів, з яких, зокрема, складається секрет сальних залоз, що має важливу захисну функцію. Крім того, коензим А відіграє роль в ацетилюванні аміноцукрів, які є основним будівельним матеріалом для різних мукополісахаридів.

Декспантенол захищає шари епітелію та сприяє загоюванню ран.

Фармакокінетика

Ксилометазолін

У деяких випадках інтраназальне застосування ксилометазоліну призводить до того, що значна його кількість абсорбується, спричиняючи системний вплив, наприклад на центральну нервову систему (ЦНС) та серцево-судинну систему.

Фармакокінетичні дані стосовно людей відсутні.

Декспантенол

Декспантенол абсорбується через шкіру та зазнає каталізованого ензимом окиснення до пантотенової кислоти у тілі та у клітинах шкіри. Вітамін переноситься у плазму крові у зв’язаній з протеїном формі. Як важливий структурний елемент, пантотенова кислота об’єднується з коензимом А та розповсюджується по організму. Детальні дослідження метаболізму на шкірі та слизових оболонках відсутні. 60– 70 % прийнятої перорально дози виділяється з сечею та 30–40 % – з екскрементами.

Клінічні характеристики

Показання

· Закладеність носа під час гострого риніту;

· сприяння загоюванню шкіри навколо носових ходів та пошкоджень слизової оболонки у носовій порожнині;

· вазомоторний риніт;

· порушення носового дихання після хірургічних втручань у носовій порожнині.

Протипоказання

· Підвищена чутливість до діючої речовини та/або до будь-якої з допоміжних речовин

лікарського засобу;

· сухе запалення слизової носа;

· гострі коронарні захворювання, включаючи серцеву астму;

· гіпертиреоз;

· закритокутова глаукома;

· трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі;

· одночасне застосування з інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування;

· дитячий вік до 2 років.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, тому його не слід застосовувати пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до цієї речовини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Ксилометазолін

Одночасне застосування препарату з транілципроміном, інгібіторами моноамінооксидази типу три- або тетрациклічніх антидепресантів, або з β- адреноблокаторами може призвести, внаслідок впливу цих препаратів на серцево-судинну систему, до підвищення артеріального тиску.

Декспантенол

Даних немає.

Особливості застосування

Лікарський засіб слід застосовувати лише після ретельного оцінювання співвідношення ризик / користь:

- пацієнтам, які приймають інгібітори моноамінооксидази або інші лікарські засоби, що мають здатність підвищувати артеріальний тиск;
- пацієнтам з підвищеним внутрішньоочним тиском, особливо із закритокутовою глаукомою;
- пацієнтам із феохромоцитомою;
- пацієнтам з гіперплазією передміхурової залози;
- пацієнтам з порфірією.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із захворюваннями щитовидної залози, при гіперплазії простати.

Пацієнти з синдромом подовженого інтервалу QT, які отримують ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Застосування лікарського засобу в період хронічного риніту можливе тільки під наглядом лікаря у зв'язку з небезпекою атрофії слизової оболонки носа.

Протинабрякові симпатоміметичні засоби (у тому числі ксилометазолін) можуть, особливо при тривалому застосуванні або у випадку передозування, призвести до реактивної гіперемії слизової носа. Цей оборотний ефект призводить до звуження повітряних ходів, що змушує пацієнта повторно застосовувати симпатоміметик. Це призводить до хронічного набряку (медикаментозний риніт), аж до атрофії слизової оболонки порожнини носа (атрофічний риніт).

У легких випадках може бути достатнім припинити застосування симпатоміметичного засобу спочатку для однієї ніздрі, а потім, як тільки симптоми зникнуть, повторити це з іншою, щоб підтримати принаймні часткове носове дихання.

Як і інші препарати цієї групи, лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які мають сильні реакції на симпатоміметичні засоби, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, підвищення артеріального тиску.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу лікарського засобу, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення слизової оболонки носа.

Кожну упаковку має використовувати тільки одна особа, щоб уникнути інфікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності, оскільки немає вичерпних даних про використання ксилометазоліну для лікування вагітних жінок.

Період годування груддю

Лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю, оскільки невідомо, чи проникає ксилометазолін у грудне молоко.

Фертильність

Під час лікування ксилометазоліну гідрохлоридом не виявлено побічних ефектів щодо фертильності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

При застосуванні лікарського засобу згідно з інструкцією не очікується ніякого впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Дозування

Діти віком від 2 до 6 років

Спрей назальний слід розпилювати по 1 разу в кожну ніздрю не більше 3 разів на добу. Дозування залежить від індивідуальної чутливості та клінічної реакції.

Лікарський засіб не слід застосовувати довше 7 днів, окрім випадків, коли це рекомендовано лікарем.

Щодо тривалості застосування слід завжди консультуватися з лікарем.

Спосіб застосування

Лікарський засіб призначений для назального застосування.

Під час використання спрею флакон слід тримати вертикально. Під час розпилення пацієнту слід легко вдихнути носом.

Перед застосуванням з флакона з розпилювачем слід зняти пластикове захисне півкільце. Зняти захисний ковпачок з розпилювача. Перед першим застосуванням спрею назального натиснути декілька разів на розпилювач до появи дрібного, рівномірного розпилення. Ввести розпилювач у ніздрю та натиснути один раз, потім повторити для другої ніздрі. Після використання закрити розпилювач захисним ковпачком.

Діти

Лікарський засіб слід застосовувати дітям віком від 2 до 6 років.

Передозування

Ксилометазолін

Симптоми

Симптоми інтоксикації похідними імідазолу (у тому числі ксилометазоліном) можуть бути клінічно неясними, оскільки періоди стимуляції можуть чергуватися з періодами депресії ЦНС та серцево-судинної системи.

Передозування, особливо у дітей, може призвести до значного впливу на ЦНС, включаючи спазми, кому, брадикардію, апное та артеріальну гіпертензію, що може змінитися на артеріальну гіпотензію.

До симптомів збудження ЦНС належать тривожність, збудження, галюцинації та судоми.

Симптоми пригнічення ЦНС проявляються у вигляді зниження температури тіла, млявості,

сонливості та коми.

Можливі і такі додаткові симптоми: міоз, мідріаз, спітніння, нудота, ціаноз, гарячка, блідість шкірних покривів, тахікардія, брадикардія, зупинка серця, серцева аритмія, артеріальна гіпертензія, шокоподібна гіпотензія, набряк легенів, пригнічення дихання та апное, інколи порушення свідомості.

Лікування

Тяжке передозування вимагатиме лікування у стаціонарі. Оскільки ксилометазолін швидко всмоктується, слід негайно застосувати абсорбенти (активоване вугілля), проносні засоби (натрію сульфат) або вдатися до промивання шлунка (при високих дозах). Зниження артеріального тиску можна досягти за допомогою неселективних альфа-блокаторів. Судинозвужувальні препарати протипоказані. При необхідності слід застосовувати жарознижувальні та протисудомні засоби, а також штучне кисневе дихання.

Декспантенол

Пантотенова кислота і її похідні, такі як декспантенол, мають дуже низьку токсичність. У разі передозування ніякі лікувальні заходи не потрібні.

Побічні реакції

Побічні реакції класифіковано відповідно за системами органів та частотою виникнення MedDRA: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 – <1/10); нечасто (≥ 1/1000 – <1/100); рідко (≥ 1/10000 – <1/1000); дуже рідко (<1/10000); невідомо (частота не може бути оцінена за наявними даними).

З боку імунної системи:

нечасто – реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж).

З боку психіки:

дуже рідко – тривожність, безсоння, галюцинації (переважно у дітей).

З боку нервової системи:

дуже рідко – втома (сонливість, седативна дія), головний біль.

З боку серцево-судинної системи:

рідко – серцебиття, тахікардія, артеріальна гіпертензія; дуже рідко – аритмія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

дуже рідко – після ослаблення дії збільшення набряклості слизової оболонки; носова кровотеча; невідомо – печіння і сухість слизової оболонки носа, чхання.

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини:

дуже рідко – судоми (особливо у дітей).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності

3 роки.

Після відкриття флакона препарат можна використовувати протягом 12 тижнів.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 ºС у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш./

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина/

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.