ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Ксило-Тева

(Xylo-Teva)

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 доза спрею 0,5 мг/мл містить 0,045 мг ксилометазоліну гідрохлориду;

1 доза спрею 1 мг/мл містить 0,09 мг ксилометазоліну гідрохлориду;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; гліцерин 85 %; вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, майже безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування. Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Ксилометазоліну гідрохлорид, похідне імідазолу, є симпатоміметичною діючою речовиною з альфа-адренергічною дією. Препарат призначений для назального застосування. Звужує кровоносні судини, тим самим усуває набряк слизової оболонки у носі та ділянці носоглотки. Полегшує дихання через ніс під час застуди та риніту. Дія препарату відчувається через кілька хвилин і продовжується протягом 10 годин. Препарат не послаблює функцію війчастого епітелію.

При місцевому застосуванні рівень діючої речовини у плазмі крові низький та не визначається сучасними методами аналізу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування ринітів різного походження.

Дренаж виділень при захворюваннях навколоносових пазух.

Як допоміжний засіб при комбінованій терапії середнього отиту для зняття набряку слизової оболонки порожнини носа.

При діагностичних втручаннях (риноскопії).

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента препарату.

Закритокутова (застійна) глаукома.

Сухе запалення слизової оболонки носа (сухий риніт) або атрофічний риніт.

Транссфеноїдальна гіпофізектомія або інші хірургічні втручання на твердій мозковій оболонці.

Гострі коронарні захворювання.

Коронарна астма.

Гіпертиреоз.

Супутнє лікування інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо приймати препарат згідно з інструкцією, будь-яка системна дія буде незначною. Але потенційна системна дія препарату Ксило-Тева може підсилитися, особливо при перевищенні встановленої дози, якщо одночасно приймати трициклічні або чотирициклічні антидепресанти, симпатоміметичні засоби чи інші медичні препарати, які потенційно можуть підвищувати артеріальний тиск. Це може призвести до посилення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну і тому не рекомендується.

Ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів МАО та індукувати гіпертензивний криз. Не застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори МАО протягом останніх двох тижнів.

Особливості застосування.

При місцевому застосуванні ксилометазоліну гідрохлориду системне всмоктування мінімальне, однак препарат Ксило-Тева слід застосовувати лише після ретельної оцінки користі-ризику пацієнтам:

- із тяжкими серцево-судинними захворюваннями (наприклад, з ішемічною хворобою серця, артеріальною гіпертензією);

- із феохромоцитомою;

- із порушеннями метаболізму (наприклад, із цукровим діабетом);

- із утрудненим сечовипусканням;

- із захворюваннями щитовидної залози;

- із гіперплазією передміхурової залози;

- із порфірією;

- із сильно вираженою реакцією на симпатоміметичні засоби, такою як безсоння, запаморочення.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які при застосуванні адренергічних препаратів мають виражені реакції, що проявляються у вигляді тремтіння, серцевої аритмії, підвищення артеріального тиску. Пацієнти з синдромом подовженого інтервалу QT, які застосовували ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Як і інші вазоконстрикторні препарати місцевого застосування, не слід приймати препарат Ксило-Тева довше одного тижня, наприклад при хронічній застуді, якщо немає інших вказівок лікаря, оскільки це може спричинити реактивну гіперемію і хронічний набряк слизової оболонки носа (медикаментозний риніт), а зрештою – призвести до атрофії слизової оболонки носа та озени.

Не перевищувати рекомендовану дозу, особливо дітям і пацієнтам літнього віку.

У легких випадках можна припинити застосування симпатоміметичних лікарських засобів спочатку в одну ніздрю, а після зменшення ускладнень продовжити лікування, застосовуючи препарат в іншу ніздрю, щоб зберегти носове дихання хоча б наполовину.

Спортсмени

Застосування препарату Ксило-Тева можна обмежити для деяких категорій спортсменів, оскільки ксилометазоліну гідрохлорид належить до групи заборонених препаратів (тобто стимуляторів, окрім похідних імідазолу для зовнішнього застосування).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дослідження застосування препарату Ксило-Тева у період вагітності не проводилися. Та беручи до уваги вазоконстрикторні властивості препарату, не рекомендується застосовувати цей препарат вагітним.

Препарат не слід застосовувати у період годування груддю, оскільки невідомо, чи проникає діюча речовина у грудне молоко.

Фертильність. Належні дані щодо впливу препарату на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність дуже низька.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай препарат Ксило-Тева не впливає на здатність керувати транспортними засобами та складними механізмами при застосуванні у рекомендованих дозах, але слід враховувати імовірність виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи, серцево-судинної системи та зору.

Спосіб застосування та дози.

Якщо не призначено інакше, дітям віком від 2 до 6 років призначати 1 впорскування препарату Ксило-Тева 0,5 мг/мл назального спрею у кожну ніздрю до 3 разів на добу. Дітям віком від 6 років і дорослим призначати 1 впорскування препарату Ксило-Тева 1 мг/мл назального спрею у кожну ніздрю до 3 разів на добу.

Термін лікування – 3-5 днів, окрім випадків, коли це рекомендовано лікарем.

Повторне застосування слід розпочинати лише після перерви на кілька днів та після консультації з лікарем.

Тривалість лікування дітям визначає лікар індивідуально.

У випадку хронічного нежитю дані лікарські засоби можна застосовувати лише під контролем лікаря через небезпеку виникнення атрофії слизової оболонки носа.

Як застосовувати спрей

Зняти захисний ковпачок. Перед тим, як використовувати перший раз, струсити флакон кілька разів, поки його вміст не стане однорідним. При повторному використанні дозований спрей уже готовий до застосування. Ввести наконечник флакона у ніздрю і сильно натиснути один раз на основу дозатора; витягнути наконечник, не припиняючи натискання. Необхідно обережно вдихнути через ніс, щоб забезпечити оптимальний розподіл спрею у носовій порожнині. Після використання закрити флакон захисним ковпачком.

Діти.

Ксило-Тева, спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл, призначений для застосування дітям віком від 2 до 6 років.

Ксило-Тева, спрей назальний, розчин 1 мг/мл, призначений для застосування дітям віком від 6 років.

Передозування.

Симптоми

При назальному застосуванні системний вплив малоймовірний завдяки локальному звуженню судин, що пригнічує всмоктування. У випадку системного всмоктування можна очікувати, що ксилометазолін як α_2-адренергічний агоніст чинитиме вплив, подібний до клонідину: нетривале підвищення артеріального тиску з подальшою, більш тривалою артеріальною гіпотензією та седацією.

Симптоми інтоксикації похідними імідазолу можуть бути клінічно нечіткими, оскільки періоди стимуляції можуть чергуватися з періодами депресії центральної нервової системи та серцево-судинної системи.

До симптомів стимуляції центральної нервової системи належать тривожність, збудження, галюцинації та судоми.

Симптоми депресії центральної нервової системи включають зниження температури тіла, летаргію, сонливість та кому.

Можливі також прояви таких симптомів: міоз, мідріаз, спітніння, нудота, блювання, ціаноз, гарячка, блідість шкірних покривів, тахікардія, пальпітація, брадикардія, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, шокоподібна гіпотензія, набряк легенів, порушення дихання, атаксія та апное.

Передозування, особливо у дітей, може призвести до значного впливу на центральну нервову систему, викликаючи спазми, кому, брадикардію, апное та артеріальну гіпертензію, що може змінитися на артеріальну гіпотензію.

Лікування

Тяжке передозування вимагатиме лікування у стаціонарі. Оскільки ксилометазоліну гідрохлорид швидко всмоктується, слід негайно застосувати активоване вугілля (адсорбент), натрію сульфат (проносне) чи вдатися до промивання шлунка (для великих кількостей). Зниження артеріального тиску можна досягти за допомогою неселективних альфа-блокаторів. Судинозвужувальні препарати протипоказані. Специфічного антидоту не існує. Лікування симптоматичне. При брадикардії можна застосовувати атропін. При необхідності застосовують жарознижувальні та протисудомні препарати, а також штучне кисневе дихання.

*Побічні **реакції**.*

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: тимчасові слабкі ознаки подразнення (відчуття печіння або сухості слизової оболонки носа), особливо у чутливих пацієнтів; реактивна гіперемія; носова кровотеча; чхання.

Тривале або часте застосування вищих доз ксилометазоліну гідрохлориду може викликати відчуття пекучості, поколювання, свербежу, чутливості, сухості або подразнення слизової оболонки носа, а також реактивну закладеність та медикаментозний риніт. Цей ефект може виникати вже через 7 днів лікування та після тривалого застосування може призводити до необоротного пошкодження слизової оболонки носа з утворенням корости (сухого риніту).

Відзначалося повернення закладеності носа після припинення лікування, зокрема після тривалого застосування ксилометазоліну.

З боку психіки: нервовість, безсоння, сонливість.

З боку нервової системи: головний біль, підвищена втомлюваність, збудження, запаморочення, галюцинації (переважно у дітей).

З боку органів зору: тимчасове порушення зору.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота.

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: судоми (переважно у дітей).

З боку серцево-судинної системи: системні ефекти симпатоміметиків (відчуття прискореного серцебиття, тахікардія, підвищення артеріального тиску), аритмія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання на шкірі, свербіж.

-

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття флакона – 1 рік.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 мл у скляному флаконі з дозатором, по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Меркле ГмбХ/Merckle GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина/Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany.