ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСИЛОНГ

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** КСИЛОНГ.

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Ксилометазолин + [Декспантенол]

**Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный.

**Состав**

Состав на 1 дозу:

*Действующие вещества:* ксилометазолина гидрохлорид – 0,100 мг, декспантенол –
5,000 мг.

*Вспомогательные вещества:* натрия цитрата дигидрат – 0,509 мг, натрия хлорид –
0,250 мг, гипромеллоза – 0,100 мг*,* бензалкония хлорид – 0,015 мг, лимонной кислоты моногидрат – 0,350 мг, вода очищеннаядо 100 мкл.

**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов.

**Код АТХ:** R01AB06

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Ксилометазолин – местное сосудосуживающее средство (деконгестант) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой носа, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа. В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемию. Действие ксилометазолина обычно наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (в том числе в течение всей ночи).

Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

Декспантенол – витамин группы В, производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью

коэнзима А (КоА), и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов, стимулирует восстановление кожи и слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

***Фармакокинетика***

Ксилометазолин

Ксилометазолин при местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Декспантенол

*Абсорбция/распределение*

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы крови (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови – 0,5–1 мг/л, в сыворотке крови
– 100 мкг/л.

*Биотрансформация/элиминация*

Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в КоА), выводится в неизменном виде.

**Показания к применению**

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ксилометазолину или декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ; артериальная гипертензия; тахикардия; выраженный атеросклероз; глаукома; гипертиреоз; атрофический ринит; воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа; хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе); состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии; беременность; применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; детский возраст до 6 лет.

**С осторожностью**

Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; порфирия; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат не следует применять при беременности. (см. раздел «Противопоказания»). В период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка, под контролем врача. Не допускается превышать рекомендуемую дозу. (см. раздел «С осторожностью»).

**Способ применения и дозы**

Интраназально. Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Снять защитный колпачок. Флакон готов к использованию.

Перед первым применением или после длительного перерыва в использовании спрея несколько раз нажать на дозирующую насадку до появления равномерного распыления.

При применении спрея флакон необходимо держать в вертикальном положении. Для облегчения точного дозирования препарата при нажатии на дозирующую насадку необходимо опускать ее вниз до упора.

Во время впрыскивания нужно легко вдохнуть носом.

У детей старше 6 лет и взрослых по 1 вспрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение

максимально короткого периода.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

У детей в возрасте 6–11лет препарат следует применять по рекомендации врача.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Если через 5 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

**Побочное действие**

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но <1/10); нечасто (≥ 1/1000, но <1/100); редко (≥ 1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

очень редко – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд).

*Психические нарушения:*

редко – бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).*Нарушения со стороны нервной системы:*

часто – головная боль.

*Нарушение со стороны органа зрения:*

очень редко – нарушение четкости зрительного восприятия.

*Нарушения со стороны сердца:*

редко – ощущение сердцебиения;

очень редко – тахикардия, аритмия.

*Нарушения со стороны сосудов:*

редко – повышение артериального давления.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

часто – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит. *Желудочно-кишечные нарушения:*

часто – тошнота;

редко – рвота.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

часто – жжение в месте применения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка**

*Симптомы*

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать выраженное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

*Лечение*

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы МАО в данное время, а также в течение 14 дней после их отмены.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметиков могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

**Особые указания**

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшалось или явление разрешалось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат КСИЛОНГ и обратиться за медицинской помощью.

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» («медикаментозный ринит») и/или атрофию слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Вспомогательные вещества

*Бензалкония хлорид*

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки носа.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

В случае развития системных нежелательных реакций (головная боль, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, нарушение зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Спрей назальный дозированный, 0,1 мг + 5 мг/доза.

По 100 доз (15 мл) препарата во флаконы полимерные (полиэтилен высокой плотности). Флаконы завальцовывают дозирующими насосами в комплекте с распылителем и защитным колпачком. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с распылителем в комплекте с защитным колпачком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

25 месяцев.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей**

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия,

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

**Производитель**

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия,

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru