

Листок-вкладыш – информация для пациента**Ксилен актив, 0,1 %, спрей назальный**

Действующее вещество: ксилометазолин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 5–7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ксилен актив, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ксилен актив.
3. Применение препарата Ксилен актив.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксилен актив.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ксилен актив, и для чего его применяют

Препарат Ксилен актив содержит действующее вещество ксилометазолин, который относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) и способствует улучшению носового дыхания при заложенности носа.

Показания к применению

Препарат Ксилен актив применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет при:

- острых респираторных заболеваниях с явлениями насморка (ринита);
- насморке, возникающем из-за воспаления слизистой оболочки носа, вызванного контактом с аллергеном (острый аллергический ринит);
- насморке, вызванном аллергической реакцией на цветочную пыльцу (поллиноз);
- воспалении придаточных пазух носа (синусит);
- воспалении слуховой трубы (евстахиит);
- воспалении среднего уха (средний отит) - в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки;
- подготовке пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Способ действия препарата Ксилен актив

Ксилометазолин вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и покраснение (гиперемию) слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую увеличенную выработку слизи и облегчает очищение заблокированных выделениями носовых ходов и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа. Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной

слизистой оболочкой, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа.

Вспомогательные вещества, входящие в состав препарата Ксилен актив, ментол и эвкалиптол оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа, дающее ощущение свежести. Сорбитол и макрогол в составе препарата обладают способностью смягчать и увлажнять сухую и раздраженную слизистую оболочку носовых ходов, не допуская пересыхания и раздражения.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает ее покраснение. Действие препарата наступает через 2 минуты после его применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5–7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ксилен актив

Противопоказания

Не применяйте препарат Ксилен актив:

- если у Вас аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас учащенное сердцебиение (тахикардия);
- если у Вас заболевание с отложением холестерина в сосудах (выраженный атеросклероз);
- если у Вас заболевание глаз с повышением внутриглазного давления (глаукома);
- если у Вас состояние, при котором щитовидной железой вырабатывается повышенное количество гормонов (гипертиреоз);
- если у Вас заболевание, проявляющееся истончением слизистой оболочки полости носа (атрофический ринит);
- если у Вас воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;
- если ранее Вам когда-либо проводили хирургическое вмешательство на мозговых оболочках;
- если у Вас состояние после операции по удалению гипофиза (трансфеноидальной гипопизэктомии);
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (например, препараты для лечения депрессии или болезни Паркинсона) (включая 14 дней после их отмены), трициклические или тетрациклические антидепрессанты (препараты для лечения депрессии).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ксилен актив проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите лечащему врачу:

- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия);
- если у Вас увеличена предстательная железа (гиперплазия);
- если у Вас есть опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- если у Вас нарушение пигментного обмена с повышенным содержанием порфиринов в крови и тканях (порфирия);

- если у Вас повышена чувствительность к препаратам, действующим на рецепторы адреналина (адренергические препараты), сопровождающаяся бессонницей, головокружением, нарушением сердечного ритма (аритмией), тремором - непроизвольными ритмичными колебательными движениями части тела (рук, ног, головы, голосовых связок, туловища), повышением артериального давления;
- если у Вас имеются специфические изменения на электрокардиограмме (синдром удлинённого интервала QT);
- если Вы кормите грудью (см. раздел 2. «Беременность и грудное вскармливание»).

Не применяйте препарат Ксилен актив в непрерывном режиме более 7 дней.

Не превышайте рекомендуемые дозы, особенно у детей и пожилых людей.

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

Если у Вас синдром удлинённого интервала QT, при применении препарата Ксилен актив у Вас может повыситься риск развития серьёзных желудочковых аритмий.

Описаны редкие случаи развития заболевания головного мозга невоспалительного характера (синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ)) или сужения сосудов головного мозга (синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ)) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами (например, препараты для лечения заложенности носа), в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ немедленно прекратите применение препарата и обратитесь за медицинской помощью.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Ксилен актив

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не применяйте препарат Ксилен актив, если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы в данное время или принимали их в течение 2 предыдущих недель.

Не применяйте препарат Ксилен актив одновременно с трициклическими или тетрациклическими антидепрессантами и симпатомиметическими препаратами, поскольку это может увеличивать риск нежелательных реакций со стороны сердца и сосудов (например, повышение артериального давления, учащение пульса).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не применяйте препарат Ксилен актив в период беременности (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Грудное вскармливание

Препарат Ксилен актив в период грудного вскармливания применяется только по назначению врача. Не превышайте рекомендуемую дозу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас после применения препарата Ксилен актив развиваются такие нежелательные реакции, как головная боль, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, нарушение зрения, воздержитесь от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Ксилен актив содержит бензалкония хлорид и макрогола глицерилгидроксистеарат

Данный лекарственный препарат содержит 0,0112 мг бензалкония хлорида на 0,22 мл (2 впрыскивания), что эквивалентно 0,05 мг/мл. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

Данный лекарственный препарат содержит макрогола глицерилгидроксистеарат, который может вызывать кожные реакции.

3. Применение препарата Ксилен актив

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Не применяйте препарат более 3-х раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Путь и (или) способ введения

Интраназально (распыление в каждый носовой ход). Перед применением препарата Ксилен актив очистите носовые ходы.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии составляет не более 5–7 дней.

По поводу длительности применения у детей проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы применили препарата Ксилен актив больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Ксилен актив больше, чем следовало, или случайно приняли внутрь, у Вас могут возникнуть сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головная боль, замедление пульса (брадикардия), повышение артериального давления, угнетение дыхания, кома и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение. При любых подозрениях на передозировку прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу, так как Вам может понадобиться медицинская помощь и наблюдение.

Если Вы забыли применить препарат Ксилен актив

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примените препарат, как только вспомните.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ксилен актив может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Ксилен актив **и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одной из следующих **серьезных нежелательных реакций**:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- реакции повышенной чувствительности:
 - ангионевротический отек, симптомами которого являются отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель;
 - сыпь;
 - зуд.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Ксилен актив

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа;
- жжение, покалывание, чихание, повышенная выработка слизи в носоглотке (гиперсекреция);
- тошнота;
- жжение в месте применения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- бессонница;
- депрессия (при длительном применении в высоких дозах);
- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления;
- рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- нарушение четкости зрительного восприятия;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- нарушение сердечного ритма (аритмия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Ксилен актив

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Ксилен актив содержит

Действующим веществом является ксилометазолин.

Каждый мл препарата содержит 1 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид в пересчете на безводный, сорбитол (70 % раствор), динатрия эдетата дигидрат (трилон Б), левоментол (ментол), цинеол (эвкалиптол), макрогола глицерилгидроксистеарат (кремофор RH40), вода очищенная.

Препарат Ксилен актив содержит бензалкония хлорид и макрогола глицерилгидроксистеарат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ксилен актив и содержимое упаковки

Спрей назальный.

Бесцветная прозрачная жидкость с запахом ментола и эвкалипта.

По 15 г во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности для назального спрея с распылительным устройством из полиэтилена низкой плотности и с закручивающейся защитной крышкой с контролем первого вскрытия из полипропилена или во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности, снабженные насадкой-распылителем с защитным колпачком из полипропилена, составные части насадки-распылителя изготовлены из полипропилена, полиэтилена, нержавеющей стали, полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «ВЕРОФАРМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Телефон: +7 (4922) 37-98-28.

Факс: +7 (4922) 37-98-28.

Электронная почта: info@veropharm.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ВЕРОФАРМ»

115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Телефон: +7 (495) 797-57-37.

Факс: +7 (495) 792-53-28.

Электронная почта: info@veropharm.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)

<https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).