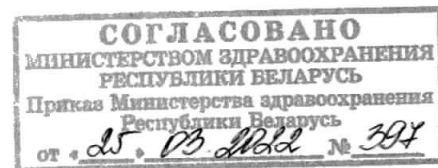


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**
(информация для пациента)

Торговое название: Ксилазол-Реб/Xylazol-Reb

Международное непатентованное название: ксилометазолин + декспантенол/ xylometazoline + dexpanthenol

Форма выпуска: спрей назальный

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Данное лекарственное средство назначено лично Вам. Не передавайте его другим лицам. Оно может навредить им, даже если симптомы их заболеваний сходны с Вашими.
- В случае возникновения описанных побочных действий, или новых побочных действий, не упомянутых в разделе 4 листка-вкладыша, обратитесь к лечащему врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой лекарственное средство Ксилазол-Реб, и для чего его применяют.
2. О чем необходимо знать перед применением лекарственного средства Ксилазол-Реб.
3. Как следует принимать лекарственное средство Ксилазол-Реб.
4. Возможные побочные действия.
5. Как необходимо хранить лекарственное средство Ксилазол-Реб.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

1. Что представляет собой лекарственное средство Ксилазол-Реб, и для чего его применяют.

Ксилазол-Реб - комбинированное лекарственное средство, в состав которого входят альфа-симпатомиметик (ксилометазолин) и провитамин В5 (декспантенол), предназначенное для местного применения на слизистую оболочку носа.

Ксилометазолин обладает сосудосуживающим эффектом, вследствие чего устраняет отек слизистой оболочки. В результате чего происходит облегчение носового дыхания и улучшение вывода выделений из носовых ходов.

Декспантенол является производным пантотеновой кислоты (витамин В5), способствует заживлению ран и защищает слизистые оболочки.

2. О чем необходимо знать перед применением лекарственного средства Ксилазол-Реб.

Не стоит применять лекарственное средство Ксилазол-Реб, если:

- у Вас повышенная чувствительность к ксилометазолину гидрохлориду, декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ (см. список в разделе 6);
- у Вас сухой ринит;
- у Вас состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических

процедур, обнажающих твердую мозговую оболочку.

Меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом применения лекарственного средства.

В перечисленных ниже случаях лекарственное средство может применяться только с учетом оценки соотношения «риск/польза»:

- у пациентов, которые принимают ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) либо другие лекарственные средства, потенциально повышающие артериальное давление;
- при повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной форме глаукомы;
- при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (например, ишемической болезни сердца, артериальной гипертензии);
- у пациентов с феохромоцитомой;
- при нарушениях метаболизма (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- при порфирии;
- при гиперплазии предстательной железы;
- у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT в связи с повышенным риском развития серьезных желудочковых аритмий.

Из-за опасности атрофии слизистой оболочки носа использование препарата при хроническом насморке рекомендуется только под наблюдением врача.

Лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение слизистой оболочки носа.

Противоотечные симпатомиметики могут, особенно при длительном применении или в результате передозировки, привести к развитию реактивной гиперемии слизистой оболочки носа. Подобный эффект может приводить к сужению носовых ходов, что в свою очередь вынуждает пациента повторно применять данное лекарственное средство и перейти к постоянному его использованию. Впоследствии развивается хронический отек (медикаментозный ринит) и даже атрофия слизистой оболочки полости носа.

В менее тяжелых случаях для поддержания, по крайней мере, частичного носового дыхания следует прекратить введение симпатомиметика сначала в один носовой ход, а после уменьшения симптомов повторить аналогичные изменения с другим носовым ходом.

Следует избегать попадания лекарственного средства в глаза.

Дети

Дозировка (0,5 мг + 50,0 мг)/мл противопоказана детям младше 2 лет;

Дозировка (1,0 мг + 50,0 мг)/мл противопоказана детям младше 6 лет.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать другие лекарственные средства, в том числе полученные без рецепта.

Ксилометазолина гидрохлорид

При применении лекарственного средства в рекомендованных дозах риск появления системных эффектов ксилометазолина является минимальным. Однако, при одновременном применении ингибиторов моноаминоксидазы транилципроминового типа или трициклических антидепрессантов, а также препаратов, повышающих артериальное давление, может привести к повышению артериального давления вследствие воздействия на сердечно-сосудистую систему.

При одновременном применении с лекарственными средствами для лечения гриппа местного или системного действия, а также симпатомиметиками, содержащимися в средствах от насморка и кашля, возможен аддитивный эффект на сердечно-сосудистую и централь-

ную нервную систему.

Декспантенол

Данные по взаимодействию декспантенола с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Фертильность, беременность и лактация

Вам необходимо обратиться к лечащему врачу перед началом применения лекарственного средства, если Вы беременны, кормите грудью или планируете беременность.

Беременность

В связи с отсутствием достоверных данных о применении лекарственного средства у беременных женщин, применение в период беременности не рекомендовано.

Лактация

На период применения лекарственного средства лактация должна быть прекращена, поскольку неизвестно, выделяется ли ксилометазолина гидрохлорид с грудным молоком.

Влияние на способность управлять автотранспортом и на работу с механизмами

При использовании лекарственного средства в рекомендованных дозах не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и работать с движущимися механизмами.

3. Как следует принимать лекарственное средство Ксилазол-Реб.

Принимая лекарственное средство Ксилазол-Реб, всегда строго следуйте инструкциям Вашего лечащего врача. Если Вы не уверены, как необходимо принимать лекарственное средство, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Только для интраназального применения.

Не следует применять более 7 дней. Продолжительность применения у детей устанавливается после консультации с врачом.

Если через 5 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые, необходимо проконсультироваться с врачом.

Повторное применение возможно только после перерыва в несколько дней.

Доза лекарственного средства зависит от индивидуальной переносимости и терапевтической эффективности. Не следует превышать рекомендованные дозы.

Рекомендуемая доза

Дозировка (0,5 мг + 50,0 мг)/мл

Дети в возрасте от 2 до 6 лет:

Одно впрыскивание спрея в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Лекарственное средство ребенку вводит только взрослый.

Дозировка (1,0 мг + 50,0 мг)/мл

Дети старше 6 лет:

Одно впрыскивание спрея в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Применение лекарственного средства у детей младше 12 лет должно проводиться под наблюдением взрослых.

Взрослые

Одно впрыскивание спрея в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Рекомендуемые дозы указаны:

- для уменьшения отека слизистой оболочки полости носа при острых респираторных заболеваниях с симптомами ринита;
- для облегчения состояния при вазомоторном рините;
- как поддерживающая терапия при заживлении слизистой оболочки, восстановления носового дыхания после хирургического вмешательства в полости носа;
- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при острых респираторных заболеваниях в сочетании с острым воспалением параназальных пазух (риносинусит).



Способ применения

Снять защитный колпачок с распылителя.

Перед первым применением нового флакона, а также, если спреем не пользовались в течение длительного времени, следует несколько раз нажать на распылитель до появления равномерного распыления.

Наконечник распылителя следует ввести в носовой ход, по возможности удерживать флакон в вертикальном положении и однократно нажать на распылитель. Во время впрыскивания нужно легко вдохнуть. Повторить процедуру при введении спрея в другой носовой ход.

После каждого использования наконечник распылителя следует протереть бумажной салфеткой и закрыть колпачком.

Флакон с лекарственным средством может использовать только один человек из-за риска передачи инфекции.

Если Вы приняли лекарственного средства Ксилазол-Риб больше, чем следовало

При применении лекарственного средства интраназально системное воздействие маловероятно, поскольку местное сужение просвета кровеносных сосудов приводит к снижению адсорбции.

*Ксилометазолина гидрохлорид**Симптомы*

Клиническая картина интоксикации производными имидазола может варьироваться, поскольку периоды возбуждения центральной нервной системы (ЦНС) и сердечно-сосудистой системы могут чередоваться с периодами угнетения.

Передозировка, особенно у детей, может привести к значительному влиянию на ЦНС, включая судороги, кому, брадикардию, апноэ и гипертензию, которая может перейти в артериальную гипотензию.

Симптомы возбуждения ЦНС: тревожность, возбуждение, галлюцинации и судороги.

Симптомы угнетения ЦНС: снижение температуры тела, повышенная утомляемость, сонливость и кома.

Другие возможные симптомы: миоз, мидриаз, потливость, лихорадка, цианоз, бледность кожных покровов, тошнота, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, гипертензия, гипотензия шокового типа, отек легких, угнетение дыхания и апноэ.

Лечение

При тяжелой передозировке требуется стационарное лечение. Поскольку ксилометазолина гидрохлорид быстро всасывается, следует немедленно принять активированный уголь (абсорбент), натрия сульфат (слабительное) или прибегнуть к промыванию желудка (при высоких дозах). Снизить артериальное давление можно с помощью неселективных альфа-адреноблокаторов. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости показаны жаропонижающие и противосудорожные препараты, а также оксигенотерапия.

Декспантенол

Пантотеновая кислота и ее производные, такие как декспантенол, имеют очень низкую токсичность. Лечение при передозировке не требуется.

Если Вы приняли слишком большую дозу, следует обратиться к лечащему врачу.

4. Возможные побочные действия.

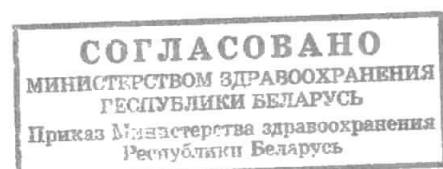
Как и любое лекарственное средство, Ксилазол-Риб может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Нечасто

- реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Редко

- сердцебиение;
- тахикардия;



- гипертензия

Очень редко

- беспокойство;
- бессонница;
- усталость (сонливость);
- головная боль;
- галлюцинации (преимущественно у детей);
- аритмия;
- реактивная гиперемия;
- носовые кровотечения;
- судороги (преимущественно у детей).

Частота неизвестна

- жжение и сухость слизистой оболочки носа;
- чихание.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при приеме лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск». Сообщения о любых нежелательных реакциях могут быть направлены:

- производителю по телефону (+375)172402635 или по электронной почте gebpharma@gebpharma.by;

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by или по электронной почте rcpl@rceth.by.

5. Как необходимо хранить лекарственное средство Ксилазол-Риб.

Хранить при температуре не выше 25°C.

После вскрытия флакона использовать в течение 12 недель.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 3 года от даты производства.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация**Описание лекарственного средства**

Прозрачный бесцветный раствор.

Состав лекарственного средства

Для дозировки (0,5 мг + 50,0 мг)/мл

1 мл раствора содержит:

активные вещества: ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг, декспантенол – 50 мг;

вспомогательные вещества: динатрия фосфат додекагидрат, калия дигидрофосфат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Для дозировки (1,0 мг + 50,0 мг)/мл

1 мл раствора содержит:

активные вещества: ксилометазолина гидрохлорид – 1,0 мг, декспантенол – 50 мг;

вспомогательные вещества: динатрия фосфат додекагидрат, калия дигидрофосфат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Условия отпуска

Без рецепта.



Содержимое упаковки

По 10 мл лекарственного средства во флаконе из коричневого стекла, с распылительной насадкой и защитным колпачком.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by, <http://www.rebpharma.by>

