



## Инструкция по медицинскому применению ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

**Ксиназол<sup>®</sup>, 1 мг/мл,  
спрей назальный с ментолом и эвкалиптовым маслом**  
Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком 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 7 дней вам следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Ксиназол<sup>®</sup> и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ксиназол<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Ксиназол<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксиназол<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КСИНАЗОЛ<sup>®</sup> И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат Ксиназол<sup>®</sup> содержит ксилометазолина гидрохлорид. Ксилометазолин оказывает действие на рецепторы кровеносных сосудов слизистой оболочки носа. При применении в полости носа вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек слизистой оболочки носа и носоглотки. Облегчает носовое дыхание.

Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов.

Ксиназол<sup>®</sup> применяется у взрослых и детей старше 12 лет.

#### Показания к применению:

Ксиназол<sup>®</sup> применяется для лечения любого вида насморка.

Препарат Ксиназол<sup>®</sup> предназначен для применения в полости носа, где сужает кровеносные сосуды и тем самым уменьшает отек слизистой оболочки носа и прилегающих участков полости глотки. В результате восстанавливается носовое дыхание.

Ксиназол<sup>®</sup> не следует применять более 7 дней, поскольку длительное применение препарата

может привести к хроническому повреждению слизистой оболочки носа (медикаментозному риниту).

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

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КСИНАЗОЛ®

### Не применяйте препарат Ксиназол®:

- если у вас аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- после перенесенных хирургических вмешательств, затрагивающих мозговые оболочки, например, после удаления гипофиза;
- при чрезмерной сухости или хроническом воспалении слизистой оболочки носа (сухой или атрофический ринит);
- при закрытоугольной глаукоме (повышенном внутриглазном давлении);
- у детей до 12 лет.

Не используйте препарат, если что-либо из вышеперечисленного применимо к Вам.

### Особые указания и меры предосторожности:

Перед применением препарата Ксиназол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При применении лекарственного препарата Ксиназол® могут возникнуть нарушения сна и зрения или головокружение, которые являются признаками гиперчувствительности. Обратитесь к врачу, если:

- такие симптомы доставляют вам значительный дискомфорт,
- насморк сохраняется или усиливается, или
- возникают дополнительные жалобы.

В следующих случаях Ксиназол® следует применять с осторожностью и только после консультации с врачом или работником аптеки:

- при артериальной гипертонии, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (например, синдроме удлиненного интервала QT). У пациентов с синдромом удлиненного интервала QT применение лекарственного препарата Ксиназол® может привести к развитию тяжелых нарушений сердечного ритма;
- при гипертиреозе;
- при сахарном диабете;
- при увеличении предстательной железы;
- при феохромоцитоме (опухоль надпочечников).

В случае, если вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (препараты для лечения депрессии) или принимали их в течение последних 14 дней, применять лекарственный препарат Ксиназол® не рекомендуется.

В случае, если вы принимаете определенные лекарственные препараты для повышения настроения (три- или тетрациклические антидепрессанты) или средства для лечения болезни Паркинсона, применять Ксиназол® также не следует.

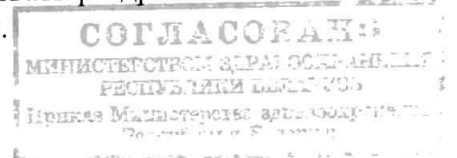
Лекарственный препарат Ксиназол® не рекомендуется применять более 7 дней, поскольку длительное применение препарата может привести к медикаментозному отеку слизистой оболочки носа (медикаментозный или атрофический ринит), который по симптомам очень похож на насморк.

Необходимо следить за тем, чтобы лекарственный препарат не попал в полость рта или глаза.

Не рекомендуется превышать рекомендуемую дозу, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

### Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.



**Дети и подростки:**

Препарат Ксиназол® не рекомендуется применять у детей младше 12 лет.

**Другие препараты и препарат Ксиназол®:**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая лекарственные препараты, приобретенные без рецепта.

Вам следует сообщить им, если вы:

- принимаете в настоящий момент или принимали в течение предыдущих 14 дней препараты ингибиторов моноаминоксидазы (МАО): при совместном применении существует риск повышения артериального давления;
- принимаете трициклические или тетрациклические антидепрессанты: при совместном применении существует риск повышения артериального давления.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность:**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ксиназол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Беременность**

В связи с возможным проявлением системного сосудосуживающего действия не рекомендуется применять Ксиназол® в период беременности.

**Грудное вскармливание**

Поскольку неизвестно проникает ли ксилометазолин в грудное молоко, не рекомендуется применять Ксиназол® в период грудного вскармливания.

**Фертильность**

Данные о влиянии ксилометазолина на фертильность (способность к зачатию), а также результаты исследований, проведенных на животных, отсутствуют. Поскольку системное воздействие при местном применении ксилометазолина является очень низким, его влияние на фертильность маловероятно.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами:**

Ксилометазолин в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием, поскольку возможно развитие системного сосудосуживающего действия.

**3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КСИНАЗОЛ®**

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

**Рекомендуемая доза:**

Для взрослых и детей старше 12 лет.

1 впрыскивание в каждый носовой ход 3 раза в день. Не следует применять более 3 раз в день.

Рекомендуется использовать последний раз перед сном.

**Применение у детей и подростков:**

Не следует применять Ксиназол® спрей назальный с ментолом и эвкалиптовым маслом у детей в возрасте до 12 лет.

**Применение у пожилых пациентов:**

Коррекция дозы не требуется. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

**Применение у пациентов с нарушением функции печени или почек:**

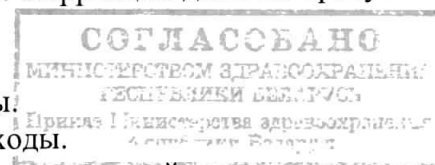
Нет специфических рекомендаций для данной группы пациентов. Коррекция дозы не требуется. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

**Путь и способ введения:**

Ксиназол® следует применять путем впрыскивания в носовые ходы.

Перед применением лекарственного препарата очистите носовые ходы.

Перед применением препарата снимите предохранительное кольцо и защитный колпачок.



2524 Б-2023

Перед первым использованием нового флакона или после длительного перерыва несколько раз нажмите на дозатор до появления равномерного распыления (распылять лекарственный препарат в воздух). Наконечник распылителя в вертикальном положении введите в носовой ход и однократно нажмите на распылитель. В момент впрыскивания следует произвести легкий вдох через нос. При необходимости повторите процедуру с другим носовым ходом.

После использования очистите наконечник распылителя и закройте его защитным колпачком.

#### **Продолжительность терапии:**

Не применяйте Ксиназол® более 7 дней, продолжительное или чрезмерное использование может вызвать усиленное выделение слизи и отек слизистой оболочки.

**Если вы применили препарата Ксиназол® больше, чем следовало:**

#### **Возможные симптомы передозировки:**

Чрезмерное местное применение ксилометазолина или его случайное проглатывание может привести к возникновению следующих эффектов: угнетение центральной нервной системы (сонливость, кома), повышение или понижение кровяного давления, учащение или замедление пульса, тошнота и рвота, бледность кожных покровов, повышенное потоотделение, снижение температуры тела, сужение зрачков, угнетение дыхания, нарушение координации движений, беспокойство.

#### **Лечение:**

При передозировке применяют активированный уголь. Тяжелая передозировка требует лечения в стационаре. Если у вас возникла передозировка, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Применяйте Ксиназол® в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

#### **Если вы забыли применить препарат Ксиназол®**

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Интервал между применениями доз должен составлять 8-10 часов.

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

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

Прекратите применение лекарственного препарата Ксиназол® и немедленно обратитесь к врачу, если у вас или у вашего ребенка наблюдается один из следующих симптомов, поскольку это может указывать на развитие аллергической реакции:

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка и/или горла;
- сильный зуд с красной сыпью и/или бугорками на коже;
- нерегулярный сердечный ритм.

При применении препарата Ксиназол® могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): сухость и раздражение слизистой оболочки носа, тошнота, головная боль и жжение в месте применения.

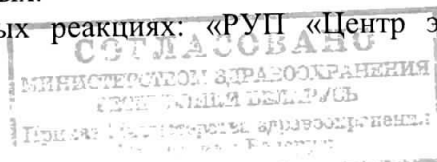
**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): носовые кровотечения.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), временное ухудшение зрения, нерегулярное или учащенное сердцебиение, медикаментозный отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях: «РУП «Центр экспертиз и



испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>; адрес электронной почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)».

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КСИНАЗОЛ®

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

**Дата истечения срока годности:**

Срок годности препарата 3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

**Условия хранения:**

Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона препарат хранить не более 3 месяцев.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

**Препарат Ксиназол® содержит:**

Действующим веществом препарата является ксилометазолина гидрохлорид.

В 1 мл препарата Ксиназол® содержится 1 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат дигидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбитол, натрия хлорид, левоментол, эвкалиптовое масло, макроголглицерина гидроксистеарат, вода очищенная.

**Внешний вид препарата Ксиназол® и содержимое его упаковки:**

Ксиназол® представляет собой прозрачную или опалесцирующую бесцветную жидкость с запахом ментола.

По 10 мл или по 25 мл во флаконе полиэтиленовом, укупоренном насадкой-распылителем с защитным колпачком в пачке картонной с инструкцией по применению.

Не все размеры упаковки могут быть доступны для реализации.

**Отпуск из аптек**

Лекарственный препарат Ксиназол® отпускается без рецепта врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел./факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: [secretar@rubikon.by](mailto:secretar@rubikon.by)

**Данный листок-вкладыш пересмотрен:**

01/2023

