

26365-2023



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ — ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**Ксиназол<sup>®</sup>, 0,5 мг/мл, капли назальные**

**Ксиназол<sup>®</sup>, 1 мг/мл, капли назальные**

**Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид**

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

- Всегда принимайте 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 действующее вещество ксилометазолина гидрохлорид.

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики.

Ксилометазолин оказывает действие на рецепторы слизистой оболочки носа. При применении в нос вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устранивая, таким образом, отек слизистой оболочки носа и носоглотки. Облегчает носовое дыхание.

Лекарственный препарат Ксиназол содержит вспомогательные вещества (сорбитол и гипромеллоза), которые препятствуют пересыханию слизистой оболочки носа.

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

#### Показания к применению:

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

Препарат предназначен для применения в области носа, где сужает кровеносные сосуды и тем самым уменьшает отек слизистой оболочки носа и прилегающих участков полости глотки. В результате восстанавливается дыхание через нос.

Лекарственный препарат 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®

### **Противопоказания**

Не применяйте препарат Ксиназол®:

- если у вас или вашего ребенка аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- после хирургического вмешательства в области носа, при котором обнажается мозговая оболочка (проведения трансназальной операции);
- при чрезмерной сухости или хроническом воспалении слизистой оболочки носа (сухой или атрофический ринит);
- при повышенном внутриглазном давлении (закрытоугольной глаукоме);
- у детей в возрасте до 1 года (для Ксиназол®, 0,5 мг/мл, капли назальные);
- у детей в возрасте до 12 лет (для Ксиназол®, 1 мг/мл, капли назальные).

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

### **Особые указания и меры предосторожности**

При применении лекарственного препарата Ксиназол® могут возникнуть нарушения сна и зрения или головокружение, которые являются признаками гиперчувствительности. Необходимо обратиться 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 гипертриеозе;
- при сахарном диабете;
- при увеличении предстательной железы;
- при опухоли надпочечников (феохромоцитоме).



В случае, если вы принимаете препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминооксидазы) 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.

### **Дети и подростки**

Ксиназол®, 0,5 мг/мл, капли назальные противопоказан к применению у детей младше 1 года. У детей в возрасте от 1 до 2 лет лекарственный препарат следует применять только по назначению врача. У детей в возрасте от 2 до 12 лет лекарственный препарат следует применять под

2636Б-2023

наблюдением взрослых.

Ксиназол<sup>®</sup>, 1 мг/мл, капли назальные противопоказан к применению у детей младше 12 лет.

#### **Другие препараты и препарат Ксиназол<sup>®</sup>**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ксиназол<sup>®</sup> проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Беременность**

Лекарственный препарат не следует применять во время беременности.

#### **Грудное вскармливание**

В период грудного вскармливания применение лекарственного препарата допускается только по назначению врача.

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

При длительном применении и высоких дозировках ксилометазолина нельзя исключить возможные системные действия с кардиоваскулярными эффектами.

#### **Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

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

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КСИНАЗОЛ<sup>®</sup>**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Следует использовать самые низкие дозы и минимальную продолжительность приема, необходимую для достижения эффекта.

#### **Дети**

##### **Ксиназол<sup>®</sup>, 0,5 мг/мл, капли назальные**

##### ***Дети в возрасте от 2 до 12 лет***

Применять лекарственный препарат следует только под наблюдением взрослых. По 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в день.

Не следует применять препарат более 3 раз в день.

##### ***Дети в возрасте от 1 до 2 лет***

Применять лекарственный препарат следует согласно назначению врача.

##### ***Дети младше 1 года***

Применять лекарственный препарат противопоказано.

##### **Ксиназол<sup>®</sup>, 1 мг/мл, капли назальные**

##### ***Взрослые и дети старше 12 лет***

По 2-3 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Не следует превышать рекомендованные дозы.



#### **Путь и способ введения**

Перед применением лекарственного препарата необходимо тщательно очистить носовые ходы (например, высыпаться).

Слегка наклоните голову назад. Закапайте капли в каждую ноздрю и сохраните прежнее положение головы еще некоторое время, чтобы капли равномерно распределились по всему носу. Очистите и выслушайте пипетку после использования, прежде чем закрыть флакон.

#### **Продолжительность терапии**

2636Б-2023

Не применяйте препарат более 7 дней подряд. При отсутствии улучшения состояния или ухудшении симптомов в течение 7 дней необходимо обратиться к врачу.

Придерживайтесь дозы, указанной в листке-вкладыше или предписанной врачом. Если считаете, что препарат слишком слабый или слишком сильный, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

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

Немедленно обратитесь к врачу. Значительная передозировка лекарственного препарата или его непреднамеренное попадание внутрь может привести к отравлению.

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

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

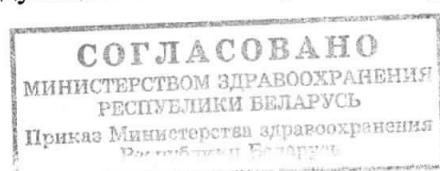
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

Прекратите применение препарата Ксиназол® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, 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 приеме препарата Ксиназол® могут возникать 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.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):  
аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), временное ухудшение зрения, нерегулярное или учащенное сердцебиение, медикаментозный отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит).

Если вы заметили у себя нежелательные реакции, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это также касается, в частности, нежелательных реакций, не указанных в данном листке-вкладыше.

#### **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.

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

### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КСИНАЗОЛ®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.  
Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и пачке картонной. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

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 позволяют защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Препарат Ксиназол® содержит:

Действующим веществом препарата является ксилометазолина гидрохлорид.

1 мл раствора Ксиназол®, 0,5 мг/мл, капли назальные содержат ксилометазолина гидрохлорид (Xylometazoline) – 0,5 мг/мл.

1 мл раствора Ксиназол®, 1 мг/мл, капли назальные содержат ксилометазолина гидрохлорид (Xylometazoline) – 1 мг/мл.

Вспомогательными веществами являются: натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат дигидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбитол, натрия хлорид, гипромеллоза, вода очищенная.

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

Ксиназол® капли назальные представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 10 мл или по 15 мл во флаконе полиэтиленовом, закрытом капельницей или вставкой-капельницей полиэтиленовой, закручивающимся крышкой полиэтиленовой с инструкцией по применению в пачке картонной.

Не все размеры упаковки могут быть доступны для реализации.

### Отпуск из аптек:

Без рецепта.

### 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)

**Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения по адресу**  
Республика Беларусь

ООО «Рубикон», 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,  
тел.: +375 (212) 36-47-77,  
факс: +375 (212) 36-37-06,  
e-mail: [secretar@rubikon.by](mailto:secretar@rubikon.by)

### Данный листок-вкладыш пересмотрен:

10/2023

