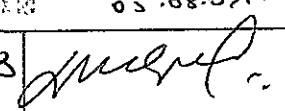


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Наименование на лекарствения продукт

Xylometazolin
Ксилометазолин

11-7934, 11-7935 05.08.07	
642/15.07.03	

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

Xylometazoline hydrochloride	0.05%	0.1%
	0.5mg/ g	1mg/ g

3. Лекарствена форма

Капки за нос, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Краткотрайно симптоматично лечение на остър ринит в хода на простудно заболяване, остър алергичен ринит, синусит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Деца от 2 до 12 години

Локално по 1-2 капки 0.05% разтвор във всяка ноздра 1-2 пъти дневно

Деца над 12 години и възрастни

Локално, 2-3 капки 0.1% разтвор във всяка ноздра 2-3 пъти дневно.

Да не се използва повече от 5 дни подред.

Повторна употреба на ксилометазолин да се извършва само в случай, че приложението на продукта е било прекъснато за период от няколко дни.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към ксилометазолин, други симпатикомиметици или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт.
- Атрофия на носната лигавица.
- Повишено вътреочно налягане, в частност тяснобъгълна глаукома, остър глаукомен пристъп
- Хипофизектомия през клиновидната кост или други оперативни интервенции с експозиция на твърдата мозъчна обвивка
- Деца под 2 години

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Продължителното прилагане може да доведе до реактивна хиперемия и хроничен оток на носната лигавица (медикаментозен ринит), в крайните случаи- до атрофия на носната лигавица. В случай на медикаментозно възпаление на лигавицата приемането на поредната доза само в минимална степен отстранява оточността и хиперемията. След прилагане на продукта се отбелязва рецидив на оточността с нарастваща интензивност, което предизвиква съкращаване паузите между поредните приеми. Механизмът на вторичния оток е свързан, както изглежда, с развитието на тахифилазия и



дразнещо действие . Пациентите се оплакват от сухота в носа , болезненост и парене. Към усложненията , свързани с медикаментозния оток се отнася атрофията на носната лигавица. Симптомите на медикаментозния оток преминават обикновено за 4-7 дни след прекратяване прилагането, но в началния период след отменянето на продукта се наблюдава повишена интензивност на симптомите. Затова понякога се предлага на I етап да се прекрати прилагането само в едната ноздра. В момента, когато оточността в тази ноздра изчезне, се предлага прекратяване прилагането и в другата ноздра. Препоръчва се също прилагане на аерозол, съдържащ физиологичен разтвор или кортикостероиди с ниска степен на резорбция от мястото на въвеждане (беклометазон дипропионат, дексаметазон).

Поради опасност от атрофия на носната лигавица, ксилометазолин не се прилага за лечение на хроничен ринит, освен в периодите на обостряне и само под лекарско наблюдение.

- Коронарна болест, артериална хипертония, захарен диабет, хипертиреозидизъм, феохромоцитом и хипертрофия на простатата са относителни противопоказания за прилагане.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Да не се прилага при болни, лекувани с трициклични антидепресанти или мапротилин. Едновременната им употреба може да засили действието на ксилометазолина.
- Едновременното прилагане на MAO- инхибиторите с ксилометазолин или други симпатикомиметични средства може да предизвика силно главоболие, гадене, повръщане, сърдечна аритмия, болки в гръдната област, хипертонични кризи. Вероятен механизъм е освобождаване на катехоламини от симпатикомиметичните средства, в това число норепинефрин, с едновременно потискане на тяхното разпадане от MAO- инхибиторите .

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Поради отсъствие на данни за ембриотоксично действие и влияние върху репродуктивната функция при животните е задължително лекарят да бъде информиран за предполагаема бременност.

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория С

Кърмене

Прилагането на ксилометазолин по време на кърмене е противопоказно, поради възможност от проникване в кръвообращението , а оттам и в кърмата.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Във връзка с абсорбцията в кръвообращението и възможността за поява при свръхчувствителни лица на нежелани реакции от страна на ЦНС и сърдечно-съдовата система, може да се наруши способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

- При локално приложение в препоръчаната дозировка са възможни усещания за парене в носа и гърлото и сухост на лигавицата
- Продължителното или по-често прилагане, както и в по-високи дози може да предизвика вторично разширяване кръвоносните съдове на носната лигавица, водещо до хроничен оток и хиперемия (т. н. медикаментозен ринит). Обикновено, в такъв случай се наблюдава почервяване и набъбване на лигавицата, но в зависимост от продължителността и първичната причина за прилагането на ксилометазолин са описани различни изменения в областта на лигавицата на носа, в частност кръвотечения, ранимост на тъканите, атрофия на носната лигавица.
- Приложен локално, ксилометазолин в минимална степен повлиява сърдечно-съдовата система, ЦНС и стомашно-чревния тракт. Все пак макар и рядко или в изолирани случаи са възможни реакции от страна на ЦНС- главоболие, безсъние, световъртеж, умора, от страна на *сърдечно-съдовата система*-палпитации, тахикардия, аритмия, повишаване на артериалното налягане, *стомашно-чревен тракт*-гадене и повръщане.
- Алергични реакции- рядко едем на устните и езика, ларингоспазъм, бронхоспазъм.

4.9. Предозиране

При предозиране или случайно поглъщане могат да се появят следните симптоми- миздриаза, гадене, повръщане, цианоза, треска, гърчове, хипертония, сърдечна аритмия, циркулаторен колапс, сърдечен арест, дихателни нарушения, психични разстройства. При деца може да се появи свръхседиране. Мерки при предозиране-провокиране на повръщане, приложение на медицински въглен, стомашен лаваж, обдишване с кислород и симптоматично лечение.

5. Фармакологични свойства

АТС: R01 AA 07

5.1. Фармакодинамични свойства

Ксилометазолин е производно на имидазолина със симпатикомиметично действие. Действа на α_2 -рецепторите. Местно приложен върху възпалената лигавица на носа, предизвиква свиване на кръвоносните съдове, което води до намаляване отока и ексудата. Ксилометазолин намалява секрецията и облекчава дишането. Действието се проявява 5- 10 мин. след прилагането и продължава в течение на 5-6 часа (до 10 часа).

5.2. Фармакокинетични свойства

Отсъстват подробни данни, касаещи фармакокинетичните свойства на продукта при местно прилагане. Известно е, че локално приложеният ксилометазолин може да се абсорбира в кръвообращението непосредствено от лигавицата на носа, а също от храносмилателния тракт, в който е попаднал назално приложен ксилометазолин. Като резултат се явява общото действие, особено забележимо в случай на предозиране.



5.3.Предклинични данни за безопасност

Отсъстват съответни изпитания, касаещи мутагенното, тератогенното и канцерогенното действие на ксилометазолин.

5. Фармацевтични данни

6.1.Списък на помощните вещества и техните количества

	0.05%	0.1%
Disodium phosphate dodecahydrate	0.0195g	0.0195g
Monosodium phosphate dihydrate	0.0640g	0.0640g
Sterinol	0.0510g	0.0510g
Sodium chloride	0.0200g	0.0200g
Purified water to	10.0000 g	10.0000 g

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години

Отворена опаковка да се използва не по дълго от 30 дни.

6.4.Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° C.

Да се пази от светлина .

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

6.5.Данни за опаковката

Полиетиленов флакон,10 ml с дозатор, опакован в картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.

6.6.Препоръки при употреба

Поради възможност за заразяване опаковката е предназначена за индивидуална употреба.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

ICN Polfa Rzeszow S.A.

2 Przemysłowa Street,

35-959 Rzeszow

Poland

8. Регистрационен N

9700366/07.08.1997г., 9700367 /07.08.1997г.

9. Дата на първо разрешение за употреба

07.08.1997г.

10. Дата на актуализация на текста

Януари, 2003

