**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ**

**КСИЛОМЕТАЗОЛИН НИКА**

|  |
| --- |
| **Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию.**Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать его еще раз.Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими. |

**Торговое название препарата:** КСИЛОМЕТАЗОЛИН НИКА

**Действующее вещество (МНН):** ксилометазолин

**Лекарственная форма:** спрей назальный 0,1%.

**Состав:**

100 мл раствора содержат:

*активное вещество:* ксилометазолина гидрохлорид – 0,10 г.

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид (в виде раствора 50%), натрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, вода очищенная.

**Описание:** прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор без запаха.

**Фармакотерапевтическая группа:** средство для лечения заболеваний ЛОР-органов. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики.

**Код АТХ:** R01АA07.

**Фармакологические свойства**

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 8 часов.

***Фармакокинетика***

При местном применении ксилометазолин практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала (современными аналитическими методами не определяется).

**Показания к применению**

-острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка)

-острый аллергический ринит

-поллиноз

-синусит

-евстахиит

-средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки)

-подготовка пациента к диагностическим процедурам в носовых ходах.

***Информация о правильном применении***

**Способ применения и дозы**

*Всегда применяйте КСИЛОМЕТАЗОЛИН НИКА точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.*

Применять интраназально

**Для взрослых и детей старше 6 лет:** по одному впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Не следует использовать КСИЛОМЕТАЗОЛИН НИКАспрейчаще 3-х раз в сутки. Следует соблюдать интервал между применением 8 часов.

*Максимальная продолжительность терапии* –5-7 дней.

Непосредственно перед применением препарата флакон нужно подержать в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела.

Перед первым применением назального спрея необходимо провести его «калибровку» путем нажатия на головку распылителя несколько раз. Для того чтобы правильно сделать впрыскивание, следует держать распылитель вертикально, так, чтобы насадка была направлена вверх. Затем следует снять прозрачный предохранительный колпачок, поместить насадку в носовой ход, быстро резко надавить один раз на распылитель и вынуть из носового хода, не разжимая распылитель. Во время впрыскивания следует вдохнуть немного воздуха через нос, что способствует оптимальному введению раствора.

При впрыскивании не рекомендуется запрокидывать голову

**Побочные действия**

*Как и любой лекарственный препарат,* *КСИЛОМЕТАЗОЛИН НИКА может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.*

*Определение частоты побочных реакций:* очень часто ≥10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000).

*Аллергические реакции:* очень редко - реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль; редко - бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

*Со стороны органов чувств:* очень редко - нарушение четкости зрительного восприятия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко - ощущение сердцебиения, повышение АД; очень редко - тахикардия, аритмия.

*Со стороны дыхательной системы:* часто - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чиханье, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки: нечасто- носовое кровотечение.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - тошнота; редко - рвота.

*Местные реакции:* часто - жжение в месте применения.

*Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этой инструкции по медицинскому применению, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.*

***Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства***

**Противопоказания**

Не применяйте КСИЛОМЕТАЗОЛИН НИКА в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата;

- артериальная гипертензия;

- тахикардия;

- выраженный атеросклероз;

- глаукома;

- сухой ринит или атрофический ринит;

- гипертиреоз;

- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии;

- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);

- беременность и период лактации;

- детский возраст до 6 лет

*С осторожностью:*сахарный диабет; феохромоцитома; сердечно - сосудистые заболевания (ИБС, стенокардия III-IV функциональный класс); гиперплазия предстательной железы; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением АД; во время лечения ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами и в течение 14 дней после окончания их применения.

**Лекарственные взаимодействия**

*Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.*

*Адреноблокаторы и антагонисты кальция.*

Ослабляют действие ксилометазолина.

*Ингибиторы МАО.*

Ксилометазолин противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.

*Три- или тетрациклические антидепрессанты и симпатомиметические препараты.*

Одновременное применение с данной группой лекарственных препаратов может привести к увеличению симптомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого сочетания следует избегать.

**Особые указания**

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней. Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию назальной слизистой оболочки.

*Применение при беременности и в период лактации*

*Если Вы обнаружили, что беременны во время применения препарата КСИЛОМЕТАЗОЛИН НИКА, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.*

Препарат не следует применять при беременности и в период лактации.

В период лактации применение возможно только под контролем врача и после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода.

*Применение у детей*

Препарат предназначен для применения у детей старше 6-ти лет.

Следует избегать случаев передозировки у детей.

Применение препарата у детей в возрасте до 6 лет возможно только по строгим показаниям, под постоянным врачебным контролем.

*Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами*

Ксилометазолин не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. В отдельных случаях частое и/или длительное применение препарата может привести к возникновению побочных реакций, нарушающих способность управлять автомобилем или механизмами.

**Передозировка**

*При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, обратитесь за помощью к врачу!*

*Симптомы:* ксилометазолин при местном применении в чрезмерной дозе или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение АД, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением АД может наблюдаться его резкое снижение.

*Лечение:* прекращение применения, симптоматическая терапия.

**Форма выпуска**

Спрей назальный 0,1% по 10, 15 мл во флаконах с распылительным дозирующим устройством вместе с инструкцией по медицинскому применению помещается в картонную упаковку.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Не замораживать.

**Условия отпуска из аптек.**

Без рецепта

**Производитель:**

**Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:**

ООО «NIKA PHARM»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, 7 пр. ул. Сайрам, дом 48-А

Тел: +998 78 150 86 68; Факс: +998 78 150 84 48.

[www.nikapharm.uz](http://www.nikapharm.uz)