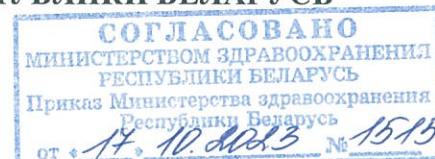


3016Б-2022

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(информация для специалиста)

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксилазол-Риб/Xylazol-Reb, спрей назальный (0,5 мг + 50,0 мг)/мл и (1,0 мг + 50,0 мг)/мл

Международное непатентованное наименование: ксилометазолин + декспантенол/ xylometazoline + dexpanthenol**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Для дозировки (0,5 мг + 50,0 мг)/мл

1 мл раствора содержит:

активные вещества: ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг, декспантенол – 50 мг;**вспомогательное вещество с известным действием:**

1 мл раствора содержит 0,2 мг бензалкония хлорида.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

Для дозировки (1,0 мг + 50,0 мг)/мл

1 мл раствора содержит:

активные вещества: ксилометазолина гидрохлорид – 1,0 мг, декспантенол – 50 мг;**вспомогательное вещество с известным действием:**

1 мл раствора содержит 0,2 мг бензалкония хлорида.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

- 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).

4.2 Режим дозирования и способ применения

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.

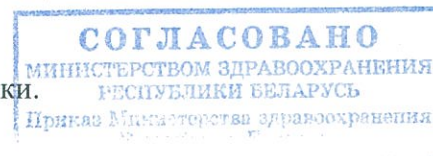
Повторное применение возможно только после перерыва в несколько дней.

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

Режим дозирования

Дозировка (0,5 мг + 50,0 мг)/мл

3016Б-2022



Дети в возрасте от 2 до 6 лет:

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

Лекарственный препарат 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 препарата у детей младше 12 лет должно проводиться под наблюдением взрослых.

Взрослые

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

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 препаратом может использовать только один человек из-за риска передачи инфекции.

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ксилометазолина гидрохлориду, декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Сухой ринит;
- Состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических процедур, обнажающих твердую мозговую оболочку;
- 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.

4.4 Меры предосторожности

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

- у пациентов, которые принимают ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) либо другие лекарственные препараты, 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.

Лекарственный препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздра-

30165-2022

жение 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 данный лекарственный препарат 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 препарата в глаза.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Ксилометазолина гидрохлорид

При применении лекарственного препарата 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 препаратами для лечения гриппа местного или системного действия, а также симпатомиметиками, содержащимися в средствах от насморка и кашля, возможен аддитивный эффект на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы.

Декспантенол

Данные по взаимодействию декспантенола с другими лекарственными препаратами отсутствуют.



4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

4.7 Влияние на способность управлять автотранспортом и на работу с механизмами

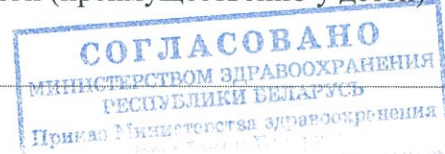
При использовании лекарственного препарата в рекомендованных дозах не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и работать с движущимися механизмами.

4.8 Побочное действие

Побочные реакции, информация о которых получена из любого источника, представлены в таблице ниже по классам системы органов MedRA. Побочные реакции оценивают по частоте в пределах класса системы органов. Побочные реакции оценивают в порядке снижения степени серьезности в пределах каждой группы частоты. Кроме того, соответствующая категория для каждой побочной реакции определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); очень редко ($< 1/10,000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

3016Б-2022

Класс системы органов	Частота	Побочные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд)
Нарушения со стороны нервной системы	Очень редко	Беспокойство, бессонница, усталость (сонливость), головная боль, галлюцинации (преимущественно у детей)
Нарушения со стороны сердца	Редко	Сердцебиение, тахикардия, гипертензия
	Очень редко	Аритмия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Реактивная гиперемия, носовые кровотечения
	Частота неизвестна	Жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Очень редко	Судороги (преимущественно у детей)



Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при приеме лекарственного препарата 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 rebpharma@rebpharma.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.

4.9 Передозировка

При применении лекарственного препарата 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

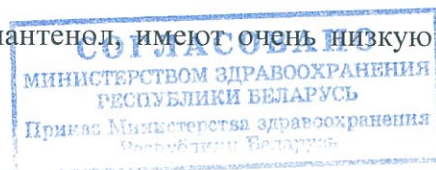
При тяжелой передозировке требуется стационарное лечение. Поскольку ксилометазолина гидрохлорид быстро всасывается, следует немедленно принять активированный уголь (абсорбент), натрия сульфат (слабительное) или прибегнуть к промыванию желудка (при высоких дозах). Снизить артериальное давление можно с помощью неселективных альфа-

3016Б-2022

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.



5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Комбинация симпатомиметиков, исключая кортикостероиды, код АТХ: R01AB06

Ксилолазол-Реб - комбинированный лекарственный препарат, в состав которого входят альфа-симпатомиметик (ксилометазолин) и провитамин В5 (декспантенол), предназначенный для местного применения на слизистую оболочку носа. Ксилометазолин обладает сосудосуживающим эффектом, вследствие чего устраняет отек слизистой оболочки. Декспантенол является производным пантотеновой кислоты (витамин В5), способствует заживлению ран и защищает слизистые оболочки.

Ксилометазолина гидрохлорид, производное имидазола, является альфа-адренергическим симпатомиметиком. Начало действия обычно наступает через 10-15 минут, его проявлением является облегчение носового дыхания вследствие устранения отека и улучшения вывода выделений из носовых ходов.

Декспантенол (D-(+)-пантотеновый спирт) является спиртовым аналогом пантотеновой кислоты и обладает той же биологической активностью, что и пантотеновая кислота из-за промежуточной конверсии, однако биологически активной является только правовращающаяся D-конфигурация. Пантотеновая кислота и ее соли являются водорастворимыми витаминами, которые, как и коэнзим А, участвуют во многих метаболических процессах, включая содействие синтезу белков и глюкокортикостероидов, а также выработке антител. Коэнзим А также принимает участие в образовании липидов, к которым относится секрет сальных желез, имеет важную защитную функцию, и играет роль в ацетилировании аминокислот, которые являются основным строительным материалом для различных мукополисахаридов. Декспантенол защищает эпителий и способствует заживлению ран.

При наружном применении уровень декспантенола/пантенола в организме может увеличиваться, поэтому необходимо отрегулировать потребление пантотеновой кислоты и ее производных в случаях при использовании лекарственного препарата на участках с повреждениями кожи или слизистой оболочки.

5.2 Фармакокинетические свойства

Ксилометазолина гидрохлорид.

При местном применении ксилометазолин практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови настолько мала, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Декспантенол

Декспантенол проникает через слизистую оболочку носа и окисляется в организме до пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота транспортируется в плазме крови в связанной с белком форме. Пантотеновая кислота является важным компонентом метаболического цикла кофермента А, и определяется в любой части организма. Более точные исследования метаболизма декспантенола в слизистой оболочке носа не выполнялись. Большая часть декспантенола (60-70%) из организма выделяется с мочой, остальное - с калом (30-40%).

5.3 Данные по доклинической безопасности

Не выявлено рисков для безопасности применения у человека в исследованиях токсичности с повторным назальным применением ксилометазолина у собак. Исследования мута-

3016Б-2022

генности *in vitro* с использованием бактерий были отрицательными. Нет данных о канцерогенности. Тератогенных эффектов в исследованиях на крысах и кроликах не отмечалось. Прием доз, превышающих терапевтические, может привести к смерти плода или замедлению развития плода. У крыс отмечалось нарушение выработки молока. Не обнаруживалось проблем с фертильностью.

Пантотеновая кислота и ее производные, такие как декспантенол, обладают очень низкой токсичностью. В исследованиях острой токсичности декспантенола/пантенола LD₅₀ при пероральном введении у мышей составляет 6,25 г/кг массы тела и 3,0 г/кг массы тела у кроликов. Нет данных о мутагенном, канцерогенном и тератогенном эффектах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Динатрия фосфат додекагидрат, калия дигидрофосфат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года от даты производства.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

После вскрытия флакона использовать в течение 12 недель.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл лекарственного препарата в стеклянном флаконе янтарного цвета с распылительной насадкой с защитным колпачком.

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

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации

Нет особых требований.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-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>

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА

