

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Xylorhin nasal spray 0.055%

2. Количествен и качествен състав

Xylometazoline hydrochloride - 55 mg / 100 ml (0.055% w/v); 9,9 mg / 18 ml

3. Лекарствена форма

Спрей за нос, разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Симптоматично лечение на ринит и синусит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Xylorhin се прилага интраназално.

Обичайна дозировка:

Възрастни и деца над 6 години:

По 1 до 2 впръсквания във всяка ноздра на всеки 8 часа, в продължение на 3 до 5 дни.

4.3. Противопоказания

Xylorhin е противопоказан при следните състояния / групи пациенти:

- свръхчувствителност към xylometazoline или някое от помощните вещества
- тясноъгълна глаукома
- свръхчувствителност към лекарства от групата на симпатикомиметиците
- едновременно лечение с трициклични антидепресанти
- атрофичен ринит
- след операции на главния и гръбначния мозък.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва прием на лекарството за период, по-дълъг от 14 дни. Това може да доведе до медикаментозен ринит.

Xylorhin трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, при които е противопоказано приложение на лекарства от групата на α -симпатикомиметиците, напр. при исхемична болест на сърцето, хипертония, диабет, глаукома, хипертиреозидизъм.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременният прием на xylometazoline с трициклични антидепресанти може да доведе до повишаване на артериалното налягане. Да не се използва съвместно с МАО-инхибитори и други симпатикомиметици.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14003/14.08.09	
701/18.07.06	<i>Mir</i>



4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за ефекта от прием на лекарството по време на бременност и кърмене. По време на бременност лекарства може да се приемат само по лекарско предписание, в случаи, когато очакваните ползи от лечението на майката надвишават възможните рискове за плода.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

По време на лечение с xylometazoline рядко може да настъпи преходно дразнене и сърбеж в носа, сухота на носната лигавица, кихане, главоболие, зрителни смущения, безсъние и сърдечна аритмия.

При продължително приложение на xylometazoline, често може да настъпи рецидив на хиперемията на назалната мукоза, характеризираща се със зачервяване и набъбване на лигавицата, назална конгестия и ринит.

4.9. Предозиране

При приложение на xylometazoline няма риск за токсичност и по тази причина няма съобщения за остро предозиране на лекарството.

Все пак тежко предозиране на xylometazoline, особено ако са приложени високи дози за продължителен период от време при деца, може да предизвика седация, зрителни нарушения, главоболие, нервна възбуда, сърдечна аритмия, безсъние.

Понякога назалното приложение на xylometazoline може да предизвика симптоми на симпатикова стимулация, напр. повишаване на кръвното налягане, нервна възбуда, гадене, световъртеж, главоболие, безсъние, тахикардия и сърдечна аритмия. Тези симптоми настъпват при по-дълго или по-често приложение и отслабват след прекъсване на лечението с xylometazoline.

Продължителна употреба на xylometazoline може да предизвика резистентен на лечение медикаментозен ринит.

5. Фармакологични данни

АТС код: R01A A07

5.1. Фармакодинамични свойства

Лекарството е от групата на симпатикомиметиците. Приложен локално влияе на α -адренорецепторите. Причинява вазоконстрикция, като по този начин потиска симптомите на ринит, т.е. обструкция на носните ходове и секреция от носа.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ефектът на лекарството се проявява около 5 до 10 минути след приема.

При правилно приложение не се очаква проява на системни ефекти. Те може да се развият в случай, когато част от приетата доза се погълне (т.е. при прием на много високи дози или при неправилно приложение на лекарството).

Няма данни за разпределението, метаболизма и елиминирането на xylometazoline от организма.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Системното приложение на xylometazoline при животни води до развитие на артериална хипертония, тахикардия и мидриаза.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощно вещество	Количество в 1 опаковка
Sodium acetate anhydrous	0,0965 g
Acetic acid	0,0014 g
Sodium chloride	0,0360 g
Benzalconium bromide	0,0360 g
Purified water	17,8202 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

Две (2) години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от замръзване и директна слънчева светлина.

Да се предпазват очите от случайно попадане. Флаконът да не се разглобява.

6.5. Данни за опаковката

Картонени кутии, съдържащи стъклени бутилки с 18 ml разтвор и листовка за пациента. Бутилките имат дозираща помпа и апликатор за нос със защитна капачка.

6.6. Препоръки при употреба

Преди да приложите Xylorhin трябва да осигурите чисти носни ходове.

Свалете капачката.

Флаконът трябва да бъде поставен вертикално с апликатора за нос насочен нагоре.

Поставете върха на апликатора в едната ноздра и притиснете (очите и устата трябва да са затворени).

Не разглобявайте флакона.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd.
Greenford road, Greenford,
Middlesex UB6 0NN, UK

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

№ 20010551



9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

12.06.2001 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Януари 2006 г.

