**Листок-вкладыш – информация для потребителя**

**КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом, 140 мкг/доза,
спрей назальный дозированный**

Действующее вещество: ксилометазолин

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

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем 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 лечащему врачу или 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 5–7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом.
3. Применение препарата КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом и для чего его применяют**

Препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом содержит действующее вещество ксилометазолин, который относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) для улучшения носового дыхания при заложенности носа.

**Показания к применению**

Препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет:

– при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка);

– при остром аллергическом рините;

– при поллинозе;

– при синусите;

– при евстахиите;

– при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);

– для подготовки пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

**Способ действия препарата КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом**

Препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и покраснение (гиперемию) слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующее чрезмерное выделение слизи и облегчает очищение заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой, его воздействие не препятствует отделению слизи. Вспомогательные вещества, входящие в состав препарата (ментол и эвкалиптол), оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа, дающее ощущение свежести.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает покраснение. Действие препарата наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5–7 дней, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом**

**Противопоказания**

**Не применяйте препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом:**

– если у Вас аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

– если у Вас повышено артериальное давление (артериальная гипертензия);
– если у Вас учащено сердцебиение (тахикардия);

– если у Вас есть холестериновые бляшки в сосудах (выраженный атеросклероз);

– если у Вас заболевание глаз, сопровождающееся повышением внутриглазного давления (глаукома);

– если у Вас состояние, при котором щитовидной железой вырабатывается повышенное количество гормонов (гипертиреоз);

– если у Вас длительное воспаление носа, сопровождающееся истончением слизистой (атрофический ринит);

– если у Вас есть воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;

– если Вам проводили ранее хирургические вмешательства на мозговых оболочках;

– если Вам выполняли операцию по удалению гипофиза (транссфеноидальную гипофизэктомию).

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата КСИЛО НОРДУМ®с ментолом и эвкалиптом проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

– у Вас сахарный диабет;

– у Вас тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т. ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия);

– у Вас увеличена предстательная железа (гиперплазия простаты);

– у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома);

– у Вас есть нарушение обмена пигментов, называемое порфирией;

– у Вас повышена чувствительность к препаратам, действующим на рецепторы адреналина (адренергические препараты), сопровождающаяся бессонницей, головокружением, нарушением сердечного ритма (аритмией), дрожанием конечностей (тремором), повышением артериального давления;

– у Вас есть специфические изменения на электрокардиограмме, которые называются синдромом удлиненного интервала QT.

Не рекомендуется применять препарат в непрерывном режиме более 7 дней.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или истончение (атрофию) слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат и обратиться за медицинской помощью.

**Дети и подростки**Препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом не предназначен для применения у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

**Другие препараты и препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не применяйте препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом, если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы в данное время или принимали их в течение 2 предыдущих недель.

Не применяйте препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом одновременно с три- и тетрациклическими антидепрессантами и симпатомиметическими препаратами, поскольку это может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина.

**Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Не применяйте препарат во время беременности.

*Грудное вскармливание*

В период грудного вскармливания применение препарата возможно только после консультации с Вашим лечащим врачом, когда врач оценил риск и пользу применения препарата. Применяйте препарат под контролем врача. Не допускается превышение рекомендуемой дозы.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом содержит бензалкония хлорид**

Препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.

1. **Применение препарата КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом**

Всегда применяйте препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза**

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Не применяйте препарат более 3 раз в сутки.

**Применение у детей**

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

**Путь и (или) способ введения**

Применяется интраназально.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Способ введения

1. Снимите защитный колпачок с дозирующей насадки-распылителя. Флакон готов к использованию.

2. Перед первым применением необходимо привести насадку-распылитель в рабочее состояние. Для этого нажмите 1–3 раза на дозирующую насадку-распылитель до появления равномерного распыления.

3. Направьте насадку-распылитель в носовой ход и нажмите на насадку-распылитель, распыляя препарат. При впрыскивании нужно легко вдохнуть носом.

4. После применения препарата закройте насадку-распылитель защитным колпачком.

**Продолжительность терапии**

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней подряд.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

**Если Вы применили препарата КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом больше, чем следовало**

Если Вы применили препарата КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом больше, чем следовало, или случайно приняли препарат внутрь, у Вас могут возникнуть сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головная боль, замедление пульса (брадикардия), повышение артериального давления, угнетение дыхания, кома и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.
При любых подозрениях на передозировку обратитесь к врачу, так как Вам может понадобиться медицинская помощь.

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

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Серьезные нежелательные реакции**

Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь за медицинской помощью при возникновении следующих нежелательных реакций:

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000):

– отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);

– кожная сыпь и зуд кожи.

**Другие нежелательные реакции**

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

– головная боль;

– раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа;

– жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки;

– тошнота;

– жжение в месте применения.

Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1 000):

– бессонница;

– депрессия (при длительном применении в высоких дозах);

– ощущение сердцебиения;

– повышение артериального давления;

– рвота.

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000):

– нарушение четкости зрительного восприятия;

– тахикардия;

– аритмия.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

|  |
| --- |
| Российская Федерация  |
| Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 |
| телефон: +7 (800) 550-99-03 |
| электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru |

1. **Хранение препарата КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °C.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом содержит**

Действующим веществом является ксилометазолин.

Каждая доза спрея назального дозированного содержит 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются: натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, сорбитол, динатрия эдетата дигидрат, левоментол (ментол), цинеол (эвкалиптол), макрогола глицерилгидроксистеарат, вода очищенная.

Препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом содержит бензалкония хлорид (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом и содержимое упаковки**

Спрей назальный дозированный.

Препарат КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом представляет собой от прозрачного до опалесцентного, от бесцветного до белого цвета раствор с запахом ментола и эвкалипта.

По 15 или 20 мл лекарственного препарата во флаконы полимерные с дозирующей насадкой-распылителем.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Россия
НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Тел/факс: +7 (495)137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

**Производитель:**

Россия
НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Россия
НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате КСИЛО НОРДУМ® с ментолом и эвкалиптом содержатся на веб-сайте Союза:http://eec.eaeunion.org/.