

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом, (0,1 мг+5 мг)/доза,**  
**спрей назальный дозированный**  
Действующие вещества: ксилометазолин + [декспантенол]

**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 Д-пантенолом и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом.
3. Применение препарата КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом и для чего его применяют**

Препарат КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом содержит два действующих вещества: ксилометазолин и декспантенол.

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов), улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Декспантенол является витамином группы В, участвует в обменных процессах в организме.

**Показания к применению**

Препарат КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом применяется для лечения у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка);
- Острый аллергический ринит;
- Аллергия на пыльцу (*поллиноз*);
- Воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух (*синусит*);
- Воспаление слуховой трубы (*евстахиит*);
- Воспаление среднего уха (*средний отит*), в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки;
- Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

**Способ действия препарата КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом**

Ксилометазолин оказывает местное сосудосуживающее действие, устраняет заложенность носа и облегчает носовое дыхание. Действие наступает через несколько минут и

продолжается до 10 часов. Декспантенол стимулирует восстановление (*регенерацию*) слизистой и оказывает слабое противовоспалительное действие.

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

## **2. О чем следует знать перед применением препарата КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом:**

- если у Вас аллергия на ксилометазолин или декспантенол или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенное артериальное давление (*артериальная гипертензия*);
- если у Вас учащенное сердцебиение (*тахикардия*);
- если у Вас есть отложения холестерина на стенках сосудов (*выраженный атеросклероз*);
- если у Вас повышенное содержание гормонов щитовидной железы (*гипертиреоз*);
- если у Вас нарушение оттока внутриглазной жидкости и повышенное внутриглазное давление (*глаукома*);
- если у Вас состояние, характеризующееся истончением слизистой носа, расширением носовых ходов (*атрофический ринит*);
- если у Вас есть воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия полости носа;
- если у Вас были в прошлом хирургические вмешательства на головном мозге;
- если Вы недавно перенесли удаление части гипофиза через клиновидную пазуху носа (*транссфеноидальную гипофизэктомию*);
- если Вы в данный момент принимаете препараты из группы ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (например, моклобемид, селегилин) или принимали их в предшествующие 14 дней, трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин, имипрамин), тетрациклические антидепрессанты (например, мапротилин, мirtазапин);
- если Вы беременны (см. раздел 3).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед применением препарата КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом сообщите лечащему врачу или работнику аптеки:

- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в том числе ишемическая болезнь сердца, стенокардия);
- если у Вас заболевание предстательной железы (гиперплазия предстательной железы);
- если у Вас заболевание надпочечников (феохромоцитома);
- если у Вас наследственное заболевание, связанное с нарушением обмена веществ (порфирия);
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас повышенная чувствительность к препаратам (адреномиметикам), которая сопровождается бессонницей, головокружением, нарушением ритма сердца, тремором, повышением артериального давления (АД);
- если у Вас нарушения ритма сердца (синдром удлиненного интервала QT) – повышенный риск развития серьезных нарушений ритма сердца.

Не применяйте препарат более 7 дней подряд. Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может усугубить течение заболевания и вызвать истончение (*атрофию*) слизистой оболочки носа.

#### Дети

Не давайте препарат КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

#### **Другие препараты и препарат КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом**

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

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

– ингибиторы МАО (препараты для лечения депрессии) – запрещено одновременное применение с ксилометазолином, а также в течение 14 дней после прекращения их приема;  
– трициклические и тетрациклические антидепрессанты – возможно усиление нежелательных реакций, поэтому такое сочетание противопоказано.

#### **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 КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом в период беременности. Применение препарата в период беременности противопоказано.

#### *Грудное вскармливание*

В период грудного вскармливания препарат может применяться только после консультации с врачом, когда лечащий врач оценил пользу применения препарата для матери и возможный риск для ребенка. Не превышайте рекомендуемую дозировку.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В случае развития системных нежелательных реакций (головная боль, ощущение сердцебиения, повышение АД, нарушение зрения) воздержитесь от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Препарат КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом содержит бензалкония хлорид**

Препарат КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки носа.

### **3. Применение препарата КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом**

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

#### **Рекомендуемая доза**

#### Взрослые

По 2 впрыскивания (1 доза) в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

#### **Применение у детей и подростков**

Режим дозирования у детей в возрасте от 6 до 18 лет соответствует режиму дозирования взрослых. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

### **Путь и способ введения**

Интраназально (распыление в нос).

Перед применением препарата очистите носовые ходы.

Доза препарата КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом составляет 2 впрыскивания.

#### **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 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**

Взрослым не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней. По поводу длительности применения препарата у детей следует консультироваться с врачом.

### **Если Вы использовали препарата КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом больше, чем следовало**

При передозировке Вам может потребоваться медицинская помощь. При наличии симптомов передозировки немедленно обратитесь к врачу. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применили.

#### *Симптомы*

Ксилометазолин при местном применении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать выраженное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, замедление ритма сердца (*брадикардию*), повышение АД, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением АД может наблюдаться его резкое снижение.

#### *Лечение*

Симптоматическое лечение под наблюдением врача. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

### **Если Вы забыли применить препарат КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом**

Если Вы забыли применить препарат КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом в назначенное время, то примените его как можно скорее в дозе, указанной в листке-вкладыше. Не удваивайте дозу для компенсации пропущенной.

### **Если Вы прекратили применение препарата КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом**

Не прекращайте применение препарата КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом, не посоветовавшись с врачом.

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

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

### **Серьезные нежелательные реакции**

**Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу при развитии 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, свистящие хрипы (*ангионевротический отек*);
- кожная сыпь, кожный зуд (аллергическая реакция).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом**

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

- головная боль;
- раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание;
- чихание;
- увеличение секреции (*гиперсекреция*) слизистой оболочки носоглотки;
- тошнота;
- жжение в месте применения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- бессонница (при длительном применении в высоких дозах);
- депрессия (при длительном применении в высоких дозах);
- ощущение сердцебиения;
- повышение АД;
- рвота.

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

- нарушение четкости зрительного восприятия;
- увеличение частоты сердечных сокращений (*тахикардия*);
- нарушение ритма сердца (*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: <a href="mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru">pharm@roszdravnadzor.gov.ru</a> сайт: <a href="http://www.roszdravnadzor.gov.ru">http://www.roszdravnadzor.gov.ru</a>
--

## **5. Хранение препарата КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом**

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 °С.

Срок годности после первого вскрытия (использования) – 6 месяцев.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом содержит**

Действующими веществами являются ксилометазолин и декспантенол. Каждая доза спрея назального дозированного содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5 мг декспантенола.

Вспомогательными веществами являются: бензалкония хлорид, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфата додекагидрат, вода очищенная.

### **Внешний вид препарата КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом и содержимое упаковки**

Спрей назальный дозированный.

Препарат КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

По 15 или 20 мл лекарственного препарата во флаконы из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовой дозирующей насадкой-распылителем, снабженной защитным прозрачным колпачком из полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац или импортного.

### **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](mailto: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](mailto: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](mailto:safety@ns03.ru)

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате КСИЛО НОРДУМ® с Д-пантенолом содержатся на веб-сайте Союза: <http://ees.eaeunion.org/>.