

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 гипofизэктомию*);
- 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 ксилومتазолином, 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: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

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, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

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 Д-пантенолом содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org/>.