

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КСИЛОГЕЛ 0,05% гел за нос
XYLOGEL 0.05% nasal gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам от назалния гел съдържа 0,5 mg *xylometazoline hydrochloride* (ксилометазолинов хидрохлорид).

Помощно вещество с известно действие: бензалкониев хлорид 0,1 mg/g.
За списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за нос.

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на:

- Остър ринит с вирусен или бактериален произход.
- Остър или хронично обострящ се синусит.
- Алергичен ринит.
- Отитис медиа катаралис акута - с цел възстановяване на проходимостта на Евстахиевата тръба.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Продуктът се прилага при деца от 3 до 12 години.
Едно впръскване от опаковката с дозатор съдържа 0,05 mg ксилометазолинов хидрохлорид.

Педиатрична популация

Деца на възраст от 3 до 12 години:

Обикновено едно впръскване във всяка ноздра на всеки 8-10 часа.

Обикновено лечението не трябва да превишава 3-5 дни.

Начин на приложение

Назално приложение.

Преди първото приложение от опаковката, след свалянето на защитната капачка, 3-5 пъти да се натисне дозаторът, до появата на продукта в наконечника.

Повторна употреба да се извършва само в случай, че приложението на продукта е било прекъснато за период от няколко дни.

Поради хигиенни съображения една опаковка трябва да се използва само от един пациент.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20050201
Разрешение №	67699 / 16-02-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



- Да не се прилага при пациенти след хипофизектомия или след други хирургични черепномозъчни операции.
- Сух атрофичен ринит.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация.

Да не се прилага при деца под 3 години.

Подобно на другите симпатикомиметици Ксилогел 0,05% трябва да се прилага внимателно при пациенти с чувствителност към адреномиметици, която се проявява с безсъние, световъртеж, тремор, аритмии и хипертония.

При пациенти със синдром на удължен QT интервал, лекувани с ксилометазолин, може да има повишен риск от сериозни вентрикуларни аритмии.

Продуктът не бива да се прилага при пациенти с хроничен или вазомоторен ринит, които са предразположени към удължаване на терапията повече от 5 дни. Продължителната употреба (по-дълго от препоръчания срок) може да доведе до вторична вазодилатация и като последица до ятрогенен ринит (*rhinitis medicamentosa*). Потискането на освобождаването на норадреналин от нервните окончания чрез стимулация на алфа2-пресинаптичните рецептори е вероятната причина за това заболяване.

Лекарството трябва да се използва с внимание при пациенти с артериална хипертония, ангина пекторис и други циркулаторни нарушения, захарен диабет, закритоъгълна глаукома, простатна хипертрофия, хипертиреозидизъм.

Да не се прилагат по-високи от препоръчаните дози особено при деца и пациенти в старческа възраст.

Да не се прилага по време на лечение и поне 2 седмици след прекратяване на терапията с МАО-инхибитори и трициклични антидепресанти (вижте раздел 4.5.).

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всеки грам;. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Отбелязани са редки случаи на взаимодействие с трициклични антидепресанти и МАО инхибитори. Да не се прилага Ксилогел 0,05% по време на лечение с тези продукти и поне 2 седмици след прекратяване на терапията с тях.

Едновременното приложение на Ксилогел 0,05% с други симпатикомиметици (напр. ефедрин, псевдоефедрин) и всички продукти, съдържащи тези вещества трябва да се избягва поради сумарния ефект от тяхното действие и риск от повишено артериално кръвно налягане,.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Да не се прилага при бременни.

Кърмене

Не съществуват данни, касаещи отделянето в млякото на кърмачки.

Да се прилага с внимание в период на лактация.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът е предназначен за краткотрайно лечение, но при продължителна употреба и във високи дози не са изключени системни ефекти върху сърдечносъдовата система и ЦНС, което може да наруши способността за шофиране и работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са разгледани според тяхната честота и локализация, започвайки с най-честите по следната схема - много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Общи нарушения и нарушения, свързани с начина на приложение

Редки: локално дразнене, парене, неприятна сухота на назалната лигавица.

Много редки: слабост, прилошаване, гадене.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: епистаксис.

Редки: кихане.

Нарушения на нервната система

Много редки: главоболие, сънливост или изразена седация след предозиране.

Сърдечни нарушения

Много редки: сърцебиене, повишаване на кръвното налягане.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са наблюдавани случаи на предозиране при възрастни.

Педиатрична популация

Рядко се съобщава за случаи на предозиране при деца.

В случаи на предозиране или инцидент на орално поглъщане, главно при деца, могат да се наблюдават следните симптоми: учестяване на сърдечната дейност, повишаване на кръвното налягане, сънливост, потискане на дишането, разстройства на съзнанието.

Значителна седация може да се наблюдава при деца.

Няма специфично лечение при предозиране. Мерки при предозиране - провокиране на повръщане, приложение на медицински въглен, стомашна промивка, обдишване с кислород и симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Деконгестанти и други назални препарати за локална употреба; симпатикомиметици, обикновени. АТС код: R01A A07.

Ксилометазолин е производно на имидазолина със симпатикомиметично действие. Той е непосредствен агонист на алфа 2-адренергичните рецептори. Приложен върху лигавицата, предизвиква свиване на кръвоносните съдове, премахва отока, потиска хиперемията на лигавицата на носоглътката, намалява количеството на секрета. Продуктът Ксилогел 0,05% е под формата на гел, което прави възможно овлажняването на назалната лигавица, без проникване в назалните кухини и в гърлото.

5.2 Фармакокинетични свойства

Действието на лекарствения продукт започва 5 - 10 минути след приложението и продължава до 8 часа, при което спазъмът на кръвоносните съдове продължава до 8-12 часа.

Правило приложението върху лигавицата продукт предизвиква локално свиване на кръвоносните съдове. Не се абсорбира в клинично значимо количество, а също така не оказва общо действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В изследвания върху животни след общо приложение на продукта са наблюдавани задържащи се продължително време симптоми, типични за възбуждането на симпатиковата система: ръст на артериалното кръвно налягане, тахикардия, разширение на зениците, възбуда на мускулите, предизвикващи настръхване на космите.

Няма данни за тератогенност и канцерогенност на препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Натриев дихидрогенфосфат хидрат
Динатриев хидрогенфосфат додекахидрат
Сорбитол
Бензалкониев хлорид
Двунатриева сол на етилендиаминтетраоцетната киселина
Хидроксиетилцелулоза
Глицерол
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са отбелязвани.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първоначална употреба - 12 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в добре затворена опаковка.
Да се съхранява при температура до 25°C. Да се пази от светлина.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Флакон от пластмаса HDPE с дозатор 15 ml, съдържащ 10 g от продукта, опакован заедно с информационна листовка в картонена кутия с всички необходими означения.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Полша

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20050201

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14.04.2005
Дата на последно подновяване: 19.07.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

