

Публичен оценъчен доклад

КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор
XILOZIN 1 mg/ml nasal spray, solution

Ксилометазолинов хидрохлорид
Xylometazoline hydrochloride

Дата: 15.10.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор
XILOZIN 1 mg/ml nasal spray, solution

Ксилометазолинов хидрохлорид
Xylometazoline hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор и за какво се използва
КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор е предназначен за прилагане в носа (ринологично средство) и съдържа алфа-симпатикомиметик – ксилометазолинов хидрохлорид. Ксилометазолиновият хидрохлорид действа като свива кръвоносните съдове (съдосвиващ ефект), като по този начин намалява отока на лигавицата на носа (деконгестантен ефект).

КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор се използва за:

- намаляване на отока на носната лигавица при настинка, вазомоторен ринит (течаш нос, причинен от временното разширяване на кръвоносните съдове) и алергичен ринит;
- облекчаване отделянето на секретите при възпаление на околоносните синуси, както и при негнойно (катарално) възпаление на средното ухо при настинка.

КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор е предназначен за употреба при възрастни и деца на и над 12 години.

Как действа КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор?

Ксилометазолиновият хидрохлорид е симпатикомиметик, действащ върху алфа-адренергичните рецептори на носната лигавица. Кръвоносните съдове в носа се свиват след прилагане. Това води до намаляване на отока (деконгестия) на носната лигавица, както и на съседните области на фаринкса.

Също така намалява съпътстващите симптоми на хиперсекреция на лигавицата и улеснява освобождаването на секретите от запушения нос. При пациенти със запушен нос, деконгестията на назалната лигавица позволява да дишат по-лесно през носа.

Действието започва в рамките на две минути след прилагане и продължава няколко часа (средно 6 - 8 часа).

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор

Лекарствената форма на КСИЛОЗИН 1 mg/ml е спрей за нос, разтвор.

КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор не трябва да се използва при деца под 12 годишна възраст.

Дозировка

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца на и над 12 години: по едно впръскване от разтвора във всяка ноздра до 3 пъти на ден, при необходимост.

Да не се употребява повече от 3 пъти дневно във всяка ноздра.

КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор не трябва да се използва повече от 7 дни.

Не трябва да се превишава препоръчителната доза, особено при деца и пациенти в старческа възраст.

Начин на приложение

За употреба в носа. Да не се впръсква в очите.

– Старателно издухайте носа си преди да използвате КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор.

– Преди употреба, отстранете предпазната капачка (Фигура 1).



– Преди първа употреба, натиснете няколко пъти помпата на спрея до освобождаване на непрекъснато количество спрей. Спреят ще остане зареден за следваща употреба. Ако за известно време не сте използвали лекарството, помпата на спрея трябва отново да се напълни, чрез няколко напompвания, както при първоначалната употреба.

– Дръжте бутилката изправена. Поставете върха на апликатора в ноздрата и еднократно натиснете рязко и кратко помпата (Фигура 2).



– Внимателно вдишвайте през носа, докато впръсквате спрея. Повторете процедурата и в другата ноздра.

– Препоръчително е внимателно да почиствате апликатора и помпата с чиста хартиена кърпа след употреба, и да поставяте предпазната капачка.

– За предпочитане е последната дневна доза да се прилага преди лягане.

От хигиенна гледна точка, както и за да се избегне разпространение на инфекции, е препоръчително един и същ спрей да се употребява само от един пациент.

Ако сте използвали повече от необходимата доза КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор

Уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт, ако инцидентно сте приели или сте изпозвали прекалено голямо количество КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор.

Отравяне може да възникне при значително предозиране или инцидентно поглъщане на лекарството.

Клиничната картина при отравяне с ксилометазолинов хидрохлорид може да бъде объркваща, тъй като могат да се редуват фази на стимулиране с фази на потискане на централната нервна система и на сърдечно-съдовата система.

Симптомите на стимулиране на централната нервна система са безпокойство, възбуда, халюцинации и конвулсии. Симптомите на потискане на централната нервна система включват понижаване на телесната температура, летаргия, сънливост и кома.

Други симптоми, които могат да се появят са:

свиване на зениците (миоза), разширяване на зениците (мидриаза), изпотяване, повишена температура, бледност, синкав отенък на кожата, поради намаляване на съдържанието на кислород в кръвта (цианоза), гадене, неравномерен сърдечен ритъм, прекалено учестен/твърде забавен пулс, сърцебиене, сърдечен арест, повишаване или понижаване на кръвното налягане, белодробен оток, потискане на дишането и дихателна недостатъчност (апнея). След предозиране, особено при деца, се наблюдават ефекти върху централната нервна система с крампи и кома, забавен пулс, дихателна недостатъчност и увеличено кръвно налягане, след което може да последва спад в кръвното налягане.

Незабавно трябва да уведомите лекаря в случай на отравяне, тъй като е необходимо проследяване и лечение на пациента в болница.

Ако сте пропуснали да използвате КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако забравите да използвате това лекарство, не използвайте впоследствие двойно количество от него.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не използвайте КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор:

- ако сте алергични към ксилометазолинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство изброени в точка 6 на листовката за пациента;
- ако скоро са ви правили операция през носа за отстраняване на хипофизата (трансфеноидална хипофизектомия) или друга операция, по време на, която са били разкривани менингите;
- ако имате закритоъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане);
- ако имате хронично възпаление на носа с много сухи носни проходи (сух ринит или атрофичен ринит);
- при деца под 12 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор.

КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор подобно на други лекарства, които намаляват подуването на лигавицата, може да причини нарушения на съня, световъртеж, тремор, неравномерен пулс или високо кръвно налягане, особено при чувствителни пациенти.

Не трябва да използвате КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор, ако:

- имате високо кръвно налягане;
- стардате от сърдечно-съдово заболяване;
- имате сърдечни нарушения (например синдром на удължен QT интервал);
- щитовидната Ви жлеза е хиперактивна (хипертиреозидизъм);
- имате диабет;
- имате рядък тумор на надбъбречната жлеза, който произвежда големи количества

адреналин и норадреналин (феохромоцитом);

– простатата Ви е увеличена (простатна хиперплазия);

– приемате лекарства за лечение на депресия, като:

- моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори). Не използвайте КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор, ако приемате МАО-инхибитори или сте ги приемали през последните 14 дни;

- трициклични и тетрациклични антидепресанти.

КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор, подобно на другите деконгестанти, не трябва да се използва повече от 7 последователни дни. Свържете се с Вашия лекар, ако симптомите продължават. Продължителната или прекомерна употреба може да доведе до хронично подуване (медикаментозен ринит) и/или до атрофия на лигавицата на носа.

Деца и юноши

КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор не трябва да се използва при деца под 12 годишна възраст.

Други лекарства и КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Поради въздействие върху сърдечно-съдовите функции, едновременната употреба на ксилометазолинов хидрохлорид с някои антидепресанти, като МАО-инхибитори или трициклични и тетрациклични антидепресанти, може да доведе до повишаване на кръвното налягане.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор не трябва да се използва в периода на кърмене, тъй като не е известно, дали ксилометазолиновият хидрохлорид се отделя в кърмата.

Шофиране и работа с машини

КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа бензалкониев хлорид.

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като Ксилометазолинов хидрохлорид на КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература.

Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Ксилометазолинов хидрохлорид.

Какви са възможните нежелани реакции от КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор?

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на всеки 10 човека)

Главоболие, сухота на носната лигавица, дискомфорт в носа, кихане, гадене, парещо усещане в мястото на приложение.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 100 човека)

Повишено усещане за запушване на носа и кървене от носа, след преминаване на ефекта от употребата.

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор

Разрешението за употреба на КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор е издадено на 09.10.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е РНМС (Cyprus) Ltd, Кипър.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с КСИЛОЗИН 1 mg/ml спрей за нос, разтвор моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.