

Публичен оценъчен доклад

Ксилометазолин Дансон 0,1 % спрей за нос, разтвор
Xylometazoline Danhson 0,1 % nasal spray, solution

Ксилометазолинов хидрохлорид
Xylometazoline hydrochloride

Дата: 04.12.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Ксилометазолин Дансон 0,1 % спрей за нос, разтвор
Xylometazoline Danhsen 0,1 % nasal spray, solution

Ксилометазолинов хидрохлорид
Xylometazoline hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Ксилометазолин Дансон 0,1 % 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 Ксилометазолин Дансон 0,1 % спрей за нос, разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Ксилометазолин Дансон 0,1 % спрей за нос, разтвор и за какво се използва
Това лекарство съдържа активното вещество ксилометазолин, който принадлежи към групата на назалните деконгестанти – води до бързо отпушване на запушения Ви нос, спомага за отстраняването на блокиращия секрет и Ви позволява да дишате по-лесно.

КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН е предназначен за лечение на възрастни и юноши над 12 години при простудни заболявания, сenna хрема или други алергични заболявания на носа и синусите, водещи до запушване на носа.

Ефектът на лекарството настъпва 2 минути след приложението и продължава до 12 часа след него. Подходящ е и за пациенти с чувствителна носна лигавица.

КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН може да се използва и при възпаление на ухото, за да подпомогне отбъбването на лигавицата на носа и гърлото.

Как действа Ксилометазолин Дансон 0,1 % спрей за нос, разтвор?

Ксилометазолиновият хидрохлорид е симпатикомиметик, действащ върху α -адренергичните рецептори на носната лигавица. Приложен в носа, свива носните кръвоносни съдове като предизвиква отбъбване на носната лигавица и съседните области на фаринкса.

Ксилометазолиновият хидрохлорид намалява съпътстващите симптоми на хиперсекреция на лигавицата и улеснява дренажа на блокиращия секрет. Това води до деконгестия на назалния пасаж и улеснява дишането.

Действието на ксилометазолиновия хидрохлорид започва приблизително 2 минути след приложение като деконгестантният ефект е продължителен и трае до 12 часа.

Ксилометазолиновият хидрохлорид се понася добре дори от пациенти с чувствителна лигавица и не нарушава мукоцилиарната функция.

Има данни, че ксилометазолинов хидрохлорид намалява възпалителната активност на човешкия риновирус, причинител на простудни заболявания.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Ксилометазолин Дансон 0,1 % спрей за нос, разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Ксилометазолин Дансон 0,1 % спрей за нос, разтвор

Лекарствената форма на Ксилометазолин Дансон 0,1 % е спрей за нос, разтвор.

Препоръчителната доза при възрастни и юноши над 12-годишна възраст е 1 впръскване във всяка ноздра до 3 пъти дневно.

Последното приложение може да се извършва преди лягане.

Не превишавайте максималния брой от 3 впръсквания дневно във всяка ноздра.

Не прилагайте лекарството повече от 10 дни. Продължителното лечение може да предизвика увреждане на носната лигавица. Ако не сте почувствали облекчение на симптомите, консултирайте се с лекар.

Указания за употреба

1. Отстранете предпазната капачка
2. Активирайте спрей-помпата (дозиращото устройство) като натиснете няколко пъти докато се отдели струя. При повторно използване, дозиращото устройство вече е готово за употреба.
3. Освободете носа от секрети.
4. Поставете накрайника на спрей-помпата в едната ноздра при изправена глава.
5. Натиснете и едновременно с това вдишайте леко през носа.
6. Повторете процедурата и в другата ноздра.
7. Почистете и подсушете накрайника на спрей-помпата непосредствено след употреба.
8. Поставете предпазната капачка.

Ако продуктът не е използван за повече от 7 дни е необходимо помпата отново да бъде активирана чрез четирикратно натискане.

КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН е предназначен за употреба само от един пациент, за да се избегне възможно разпространение на инфекция.

Ако сте използвали повече от необходимата доза КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН

Ако случайно сте приложили по-голямо количество КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН или сте погълнали разтвора, информирайте незабавно Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

Не използвайте КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН:

- 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 сте претърпели операция, извършена през носа
- Ако имате закритоъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане).
- Ако имате хронично възпаление на носа, протичащо с изтъняване на носната лигавица и сухи носни проходи (сух или атрофичен ринит).

Ако е налице някое от изброените, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, защото КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН не е подходящ за Вас при тези обстоятелства

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН, ако имате някое от следните заболявания:

- високо кръвно налягане;
- заболяване на сърдечно-съдовата система (например синдром на удължен QT интервал);
- повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреоидизъм);
- диабет;
- увеличена простатна жлеза (простатна хипертрофия);
- доброкачествен тумор на надбъбречните жлези, който произвежда големи количества адреналин и норадреналин (феохромоцитом);
- лекувате се с антидепресанти:
 - моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) или сте ги приемали през последните две седмици;
 - трициклични и тетрациклични антидепресанти.

Ако е налице някое от изброените заболявания, не употребявайте КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Подобно на други подобни лекарства, КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН при много чувствителни пациенти може да предизвика смущения в съня, замаяност и треперене. Консултирайте се с Вашия лекар, ако някой от изброените симптоми стане обезпокоителен.

КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН не трябва да се прилага повече от 10 последователни дни. Ако симптомите на Вашето заболяване продължават се консултирайте с Вашия лекар. Продължителната или прекомерна употреба на ксилометазолин може да доведе до повторно запушване на носа или влошаване.

КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН не е предназначен за приложение в очите или устата.

Не надвишавайте препоръчителната дневна доза, особено при деца и много възрастни пациенти.

Деца

КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН не се препоръчва при деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Не трябва да използвате КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН, ако приемате или сте приемали:

- Моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) през последните 14 дни;
- Трициклични и тетрациклични антидепресанти.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако приемате някои от изброените по-горе лекарства преди употребата на КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН.

КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения за употребата на КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН с храна, напитки и алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН не трябва да се използва по време на бременност.

По време на кърмене КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН трябва да се използва само след назначение от лекар.

Шофиране и работа с машини

КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всеки милилитър. Безалкониевият 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 Ксилометазолин Дансон 0,1 % спрей за нос, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като Ксилометазолинов хидрохлорид на Ксилометазолин Дансон 0,1 % 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 Ксилометазолин Дансон 0,1 % спрей за нос, разтвор?

Спрете употребата на КСИЛОМЕТАЗОЛИН ДАНСОН и потърсете незабавно лекарска помощ, ако получите някой от следните симптоми, които могат да са проява на алергична реакция:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- затруднено дишане или преглъщане;
- силен кожен сърбеж, придружен с червен обрив или изразен оток.

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

- Сухота или дразнене на носната лигавица, чувство на парене на мястото на приложение
- Гадене
- Главоболие.

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

- Кървене от носа.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 човека).

- Алергични реакции (кожен обрив, сърбеж)
- Замъглено виждане
- Неритмична или учестена сърдечна дейност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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 Ксилометазолин Дансон 0,1 % спрей за нос, разтвор?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Ксилометазолин Дансон 0,1 % 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 Ксилометазолин Дансон 0,1 % спрей за нос, разтвор

Разрешението за употреба на Ксилометазолин Дансон 0,1 % спрей за нос, разтвор е издадено на 26.11.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е ДАНСОН-БГ ООД, България.

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 Ксилометазолин Дансон 0,1 % спрей за нос, разтвор моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.