

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО**

**ПРЕПАРАТА**

**Звездочка Ноз**

**Регистрационный номер:** ЛСР-009582/09

**Торговое наименование препарата:** Звездочка Ноз

**Международное непатентованное наименование (МНН):** ксилометазолин

**Лекарственная форма:** спрей назальный

**Состав:**

1 мл раствора содержит:

*действующее вещество:* ксилометазолина гидрохлорид 1,0 мг;

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид 0,1 мг; натрия дигидрофосфат дигидрат 0,84 мг; динатрия гидрофосфат додекагидрат 1,5 мг; натрия хлорид 1,0 мг; динатрия эдетата дигидрат 0,5 мг; вода очищенная до 1,0 мл.

**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоконгестивное средство - вазоконстриктор (альфа-адреномиметик)

**Код АТХ:** Я01АА07

**Фармакологические свойства**

Альфа-адреностимулятор, сужает кровеносные сосуды слизистой оболочки полости носа, устраняя отек и гиперемия слизистой оболочки.

Облегчает носовое дыхание при ринитах.

Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов.

### ***Фармакокинетика:***

При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

### **Показания к применению**

Острый аллергический ринит; симптоматическая терапия острых респираторных заболеваний (ОРЗ) с явлениями ринита (насморка), синусит, поллиноз; евстахиит, средний отит (для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии, гипертиреоз, беременность; одновременная терапия ингибиторами моноаминоксидазы и три- и тетрациклическими антидепрессантами (включая период 14 дней после их отмены), другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами) и другими лекарственными препаратами, повышающими артериальное давление; воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа, детский возраст (до 6 лет).

## **С осторожностью**

Период грудного вскармливания, ишемическая болезнь сердца (стенокардия III – IV функционального класса), гиперплазия предстательной железы, сахарный диабет, феохромоцитомы.

Применять с осторожностью при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата противопоказано в период беременности. Ксилометазолин проникает в грудное молоко. В период грудного вскармливания препарат может применяться только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для младенца, находящегося на грудном вскармливании.

## **Способ применения и дозы**

Интраназально. Взрослым и детям в возрасте старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в день; не следует применять более 3 раз в сутки. Продолжительность терапии - не более 7 дней без консультации врача. Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх, а после впрыскивания рекомендуется произвести легкий вдох носом.

## **Побочное действие**

Классификация частоты побочных эффектов (согласно рекомендациям ВОЗ): очень часто (1/10 и более), часто (>1/100 и <1/10), нечасто (>1/1000 и <1/100), редко (>1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные сообщения).

Местные реакции: часто - жжение в месте применения. Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызывать раздражение слизистой оболочки полости носа и бронхоспазм.

Со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - рвота.

Со стороны нервной системы: часто - тошнота, редко - головная боль, очень редко - беспокойство, бессонница, утомляемость, парестезия, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко - нечеткость зрительного восприятия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления; очень редко - аритмия.

Со стороны дыхательной системы: часто - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание в носу, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки; нечасто - усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), носовое кровотечение.

При возникновении вышеуказанных симптомов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

### **Передозировка**

Симптомы: снижение или повышение температуры тела, лихорадка, тахикардия, брадикардия, повышение артериального давления, повышенное потоотделение, миоз, мидриаз, нарушение дыхания и апноэ, спутанность сознания.

Лечение: симптоматическое. При случайном приеме внутрь — промывание желудка, активированный уголь.

При тяжелой передозировке показано проведение интенсивной терапии в стационаре. В тяжелых случаях - неселективные альфа-адреноблокаторы для снижения артериального давления, жаропонижающие средства, интубация и искусственная вентиляция легких.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Применение ксилометазолина несовместимо с одновременной терапией ингибиторами моноаминоксидазы (а также в течение 14 дней после окончания лечения) и три- и тетрациклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами) и другими лекарственными препаратами, повышающими артериальное давление.

При применении ксилометазолина и ингибиторов моноаминоксидазы (в т.ч. в течение 14 дней после окончания их применения) возможно повышение артериального давления и нарушение ритма сердца.

### **Особые указания**

Перед применением рекомендуется очистить носовые ходы.

Перед использованием снимите защитный колпачок насоса-дозатора. Легким нажатием пальцев сделайте 2 пробных впрыскивания (не в нос), а потом сделайте впрыскивание в нос в количестве, указанном в разделе «Способ применения и дозы». После использования всегда закрывайте насос-дозатор защитным колпачком.

Длительное (более 7 дней) применение или хроническая передозировка ксилометазолина может вызывать ослабление терапевтического эффекта (тахифилаксия), а также повышает риск реактивной гиперемии слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа (озена).

## **Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

При длительном применении с превышением рекомендуемых доз нельзя исключить возможность его системного действия. В таких случаях следует соблюдать осторожность.

**Форма выпуска** Спрей назальный 0,1%.

По 10, 15, 20 или 30 мл препарата в пластиковый флакон с распылителем и с защитным колпачком из полиэтилена. По 1 пластиковому флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности:**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Без рецепта.

### **Владелец регистрационного удостоверения:**

Дансон Трейдинг Фармасьютикал Компани Лимитед, Вьетнам

44A Dang Dung street , Tan Dinh ward, District 1, HoChiMinh city, Vietnam

### **Производитель:**

ДАНАФА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ДЖОЙНТ СТОК КОМПАНИ

д.253, ул. Зунг Си Тхань Тхе, р-он Тхань Тхе, г. Дананг, Вьетнам

**Адрес и телефон уполномоченной организации:**

ЗАО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1

Тел./факс +7 (495) 580-3060.