

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Разрешение № 70996, 22-01-2026
BG/MA/MP -

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КСИНОС 0,1% спрей за нос, разтвор

XINOSE 0,1% nasal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 1 mg ксилометазолинов хидрохлорид (xylometazoline hydrochloride).

Помощно вещество с известно действие: бензалкониев хлорид (benzalkonium chloride) 0,1 mg/ml.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор.

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

КСИНОС е показан при възрастни и юноши над 12 години за:

- облекчаване на назалната конгестия при простуда, сенна хрема или други алергични ринити, синусити;
- подпомагане дренажа на секретите при възпаление на околоносните кухини;
- деконгестия на назофарингеалната лигавица в комплексната терапия на otitis media;
- улесняване на риноскопията.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 години

1 впръскване във всяка ноздра до 3 пъти дневно.

КСИНОС не трябва да се прилага повече от 10 последователни дни (вж. точка 4.4):

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

Препоръчително е последното приложение да се извършва в часовете преди сън.

Педиатрична популация

КСИНОС не трябва да се прилага при деца под 12 години.

Начин на приложение

КСИНОС е предназначен за назално приложение.



Преди първоначалната употреба помпата трябва да се активира, като дозаторът се натисне четири пъти до появата на равномерно количество спрей във въздуха. След активиране устройството може да се използва незабавно и при всяка следваща употреба. След активиране, помпата нормално остава заредена за времето на обичайния период на лечение. Ако първоначално помпата на спрея не е била напълно активирана или спреят не е бил използван в продължение на повече от 7 дни, помпата трябва да се активира отново след четирикратно натискане.

1. . Отстранете предпазната капачка
2. Активирайте спрей-помпата (дозиращото устройство) като натиснете четири 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.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- Пациенти с трансфеноидална хипофизектомия или при хирургични интервенции с експозиция на dura mater;
- Пациенти със закритоъгълна глаукома;
- Пациенти с атрофичен ринит или rhinitis sicca.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с:

- повишена чувствителност към адренергични вещества, с проява на симптоми на безсъние, замаяност, тремор, сърдечна аритмия или повишено артериално налягане;
- хипертония, сърдечно-съдови заболявания. При пациенти с удължен QT-интервал, приложението на ксилометазолинов хидрохлорид води до повишен риск от камерни аритмии;
- хипертиреоидизъм, захарен диабет, феохромоцитом;
- хипертрофия на простатата;
- терапия, включваща моноаминоксидазни инхибитори (MAOI) и приемали такива през последните 2 седмици (вж. точка 4.5).

Продължителното приложение или прекомерната употреба на продукти, съдържащи ксилометазолинов хидрохлорид може да доведе до rebound-конгестия и/или атрофия на носната лигавица.

Да не се превишава препоръчаната дневна доза, особено при деца и много възрастни пациенти.

Педиатрична популация

КСИНОС не трябва да се използва при деца под 12 години.

КСИНОС съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене или подуване на носната лигавица.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Моноаминоксидазни инхибитори: ксилометазолинов хидрохлорид може да потенцира действието на моноаминоксидазните инхибитори и да провокира хипертензивна криза.



ксилометазолинов хидрохлорид не се препоръчва при пациенти, които приемат или са приемали МАОИ през последните две седмици (виж точка 4.4.).

Три- и тетрациклични антидепресанти: едновременната употреба с три- и тетрациклични антидепресанти може да увеличи симпатикомиметичния ефект на ксилометазолинов хидрохлорид, поради което същата не се препоръчва.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

С оглед на потенциалния системен вазоконстрикторен ефект на ксилометазолинов хидрохлорид е препоръчително КСИНОС да не се използва по време на бременност.

Кърмене

Няма данни за нежелани ефекти върху кърмачето. Не е известно дали ксилометазолинов хидрохлорид се екскретира в кърмата, поради което КСИНОС следва да се използва след назначение от лекар по време на кърмене.

Фертилитет

Няма достатъчно данни за ефектите на ксилометазолинов хидрохлорид върху фертилитета, както и няма налични проучвания, проведени върху животни. Тъй като системната експозиция на ксилометазолинов хидрохлорид е много ниска, вероятността за ефекти върху фертилитета е много малка.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са представени по системо-органи класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1

Нарушения на имунната система	
Много редки	Реакция на свръхчувствителност (ангиоедем, обрив, пруритус)
Нарушения на нервната система	
Чести	Главоболие
Нарушения на очите	
Много редки	Транзиторни зрителни нарушения
Сърдечни нарушения	
Много редки	Аритмична или учестена сърдечна дейност



Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Чести	Назална сухота или назален дискомфорт
Нечести	Епистаксис
Стомашно-чревни нарушения	
Чести	Гадене
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Чести	Чувство на парене на мястото на прилагане

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи проследяването 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.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Прекомерното приложение на локален ксилометазолинов хидрохлорид или инцидентното поглъщане могат да причинят замаяност, изпотяване, понижаване на телесната температура, главоболие, брадикардия, хипертония, потискане на дишането, кома и конвулсии. Хипертонията може да бъде последвана от хипотония.

Педиатрична популация

Малките деца са по-чувствителни към действието на ксилометазолинов хидрохлорид.

Трябва да се вземат подходящи мерки при всички пациенти, за които се подозира, че са предозирали, като е необходимо спешно да се приложи симптоматично лечение под лекарски контрол, ако това се потвърди. Лечението включва наблюдение на пациента през следващите няколко часа. В случай на тежко предозиране, съпътствано от сърдечен арест, реанимацията трябва да продължи поне 1 час.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Деконгестанти и други назални препарати за локално приложение; симпатикомиметици, самостоятелно;

АТС код: R01AA07

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти



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.

5.2 Фармакокинетични свойства

Плазмените концентрации на ксилометазолиновия хидрохлорид при човека след назално приложение са много ниски и близки до границата на откриване.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Ксилометазолиновият хидрохлорид не притежава мутагенно действие. При изследвания върху плъхове и мишки, на които е прилаган субкутанно ксилометазолинов хидрохлорид, не са установени тератогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Динатриев фосфат додекахидрат
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Динатриев едетат
Натриев хлорид
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първо отваряне: 28 (двадесет и осем) дни. След отваряне да се съхранява при температура под 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от полиетилен с висока плътност, със спрей-помпа и предпазна капачка. Съдържанието на опаковката е 15 ml.



Една HDPE бутилка със спрей-помпа и листовка за пациента са поставени в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД
ул. "Отец Паисий" № 26
2400 гр. Радомир, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20250339

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

Дата на първо разрешаване: 26.11.2025

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

декември, 2025г.

