

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «23» желтоқсан
№ N046314 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Эвказолин® Аква

Халықаралық патенттелмеген атауы

Ксилометазолин

Дәрілік түрі, дозалануы

Мұрынға арналған спрей, 1 мг/г, 10 г.

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Деконгенстанттар және мұрынға арналған жергілікті қолданылатын басқа препараттар. Қарапайым симпатомиметиктер.

Ксилометазолин.

АТХ коды R01AA07

Қолданылуы

- әр түрлі этиологиядағы тұмау
- мұрынның қосалқы қуыстарының қабынуы (секрецияның бөлінуін жеңілдету үшін)
- ортаңғы отит (мұрын-жұтқыншақтың шырышты қабығының ісінуін азайту үшін)
- науқасты мұрын жолдарында диагностикалық манипуляцияларға дайындау (риноскопия)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ксилометазолинге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- трансфеноидальді гипофизэктомия, анамнезінде трансфеноидальді гипофизэктомияның немесе қатты ми қабығын ашумен хирургиялық араласымдардың болуы
- глаукоманың жабық бұрышты формасы
- құрғақ ринит (rhinitis sicca) немесе атрофиялық ринит
- 12 жасқа дейінгі балалар
- феохромоцитома
- қуық асты безінің гипертрофиясы
- MAO тежегіштерімен қатар емдеу және оларды қолдануды тоқтатқаннан кейін 2 апта ішінде

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Препаратты қатарынан 7 күннен артық қолданбау керек. Тым ұзақ немесе шамадан тыс қолдану мұрынның бітелуінің қайта жаңғыруына және/немесе мұрынның шырышты қабығы атрофиясына алып келуі мүмкін.

Препаратты, басқа симпатомиметиктер сияқты, адренергиялық дәрілерге ұйқысыздық, бас айнауы, діріл, жүрек аритмиясы немесе артериялық қысымның жоғарылауы түрінде көрініс беретін күшті реакциялары болған пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Препаратты жүрек-қантамыр аурулары, артериялық гипертензия, гипертиреоз және қант диабеті бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Ксилометазолин алатын QT аралығы ұзартылған синдромы бар пациенттер ауыр қарыншалық аритмиялардың даму қаупі жоғары болуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Моноаминоксидаза (MAO) тежегіштерімен және оны тоқтатқаннан кейін 14 күн ішінде, сондай-ақ трициклді антидепрессанттармен бірге қолдану артериялық қысымның жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Қосымша заттар

Препарат құрамында мұрын шырышты қабығын тітіркендіруі мүмкін бензалконий хлориді бар.

Педиатрияда қолдану

Препаратты 12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Тамырды тарылтатын әсер беруі ықтималдығына байланысты, препаратты жүктілік кезеңінде қолдануға болмайды.

Жаңа туған нәрестеге кез-келген жағымсыз әсерінің дәлелдері жоқ. Ксилометазолиннің емшек сүтіне шығарылатыны белгісіз, сондықтан сақ болу керек, ал бала емізу кезінде препаратты дәрігердің нұсқауы бойынша ғана қолдану керек.

Фертильділік

Препараттың фертильділікке әсері туралы тиісінше деректер жоқ. Ксилометазолин гидрохлоридінің жүйелік экспозициясы өте төмен болғандықтан, құнарлылыққа әсер ету ықтималдығы өте төмен.

Препараттың көлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әдетте, препарат көлік құралдарын басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді немесе болар-болмас әсер етеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге және 12 жастан бастап балаларға

Әр мұрын жолына тәулігіне 3 реттен 1 бүркуден тағайындау керек.

Ең жоғары тәуліктік доза - 3 бүрку.

Эвказолин® Аква препаратын 10 күннен артық қолдануға болмайды, өйткені ұзақ уақыт қолдану дәрілік ринит тудыруы мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Эвказолин® Аква, мұрынға арналған спрейді 12 жасқа дейінгі балаларда қолдануға болмайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Интраназальді.

Дозаланған спрей ерітіндінің дозалану дәлдігін және мұрынның шырышты қабығы беткейіне тиісінше таралуын қамтамасыз етеді.

Пайдаланар алдында спрей ауаға бөліне бастағанға дейін бірнеше бүрку қимылын жасап, дозалағыш құрылғыны дайындау қажет. Әрі қарай қолданған кезде дозалағыш құрылғы дереу қолдану үшін дайын тұрады.

Спрейді келесі жолмен қолдану керек:

- препаратты қолданар алдында мұрынды мұқият тазалаңыз;
- құтыны тігінен ұстап, түбін бас бармағыңызбен демеп тұрыңыз және ұштығын екі саусағыңыздың арасында ұстаңыз;
- құтыны аздап еңкейтеңіз және ұштығын танауға салыңыз;
- бүркуді жүзеге асырыңыз және сонымен қатар, мұрын арқылы жеңіл дем алыңыз;
- қолданғаннан кейін, ұштығының қалпақшасын жабар алдында, ұштығын тазарту және құрғату керек;
- инфекция жұқтырылуын болдырмау мақсатында, препарат құйылған әрбір құтыны тек бір адамның ғана пайдалануына болады.

Соңғы қолданылуын тікелей ұйықтар алдында жүзеге асыру ұсынылады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы қатарынан 7 күннен аспауы тиіс.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: ксилометазолин гидрохлоридін шамадан тыс жергілікті қолдану немесе оның байқаусызда ішке кетіп қалуы айқын бас айналуының, қатты терлеудің, дене температурасының едәуір төмендеуінің, бас ауыруының, брадикардияның, артериялық гипертензияның, тыныстың тарылуының, кома мен құрысулардың туындауына алып келуі мүмкін.

Артериялық қысымның жоғарылауы төмендеуіне өзгеруі мүмкін. Ересектерге қарағанда, кішкентай балалар уыттылығына сезімталырақ.

Шұғыл шаралар: артық дозалануына күдік туындаған барлық пациенттерге сәйкесінше демеуші шараларды, сондай-ақ, қажет болған жағдайда, медициналық бақылаумен жүретін шұғыл симптоматикалық емді тағайындау керек. Медициналық көмек пациентті бірнеше сағат бойына қадағалауды қамтуы тиіс.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгініңіз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жағымсыз реакциялардың пайда болуын бағалау үшін мынадай жиіліктер қолданылады: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

Жиі:

- бас ауыруы;
- мұрынның шырышты қабығы тарапынан құрғауы немесе жайсыздық, ашытып күйдіру, дәрілік ринит;
- жүрек айнуы;
- қолдану орнында ашытып күйдіру сезімі.

Жиі емес:

мұрыннан қан кету.

Өте сирек:

- ангионевроздық ісінуді, бөртпені, қышуды қоса, аса жоғары сезімталдық реакциялары;
- көрудің уақытша бұзылуы;
- жүрек соғуының ретсіздігі немесе жиілеуі.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір грамм спрейдің құрамында

белсенді зат - 100 % затқа шаққанда ксилометазолин гидрохлориді – 1 мг,
қосымша заттар: бензалконий хлориді; эвкалипт майы; динатрий эдетаты; пропиленгликоль; макрогол 1500; повидон 15; гипромелоза; полисорбат 20; натрий гидрофосфаты, додекагидрат; калий дигидрофосфаты; тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Препарат құтыдан мұрынға арналған бүріккіші бар дозалағыш сорғыдан шыққан кезде аэрозоль ағыны түрінде шашырайды, оның өзіне тән иісі болады және ол ауада көпіршіктенетін сұйықтық бөлшектері болып табылады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 г спрейден қоңыр түсті шыныдан жасалып, мұрынға арналған бүріккіші бар дозалағыш сорғымен жасақталған құтыда. Құтыға өздігінен жабысатын заттаңба жапсырылады. Әр құтыны медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин к-сі, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz