УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «23» декабря 2021 г.
№ N046314

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Эвказолин® Аква

Международное непатентованное название
Ксилометазолин

Лекарственная форма, дозировка
Спрей назальный, 1 мг/г, 10 г.

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, простые. Ксилометазолин.
Код АТХ R01AA07

Показания к применению
- насморк различной этиологии
- воспаление придаточных пазух носа (для облегчения отхождения секрета)
- средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки)
- подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах (риноскопии)

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ
- трансфеноидальная гипофизэктомия, наличие в анамнезе трансфеноидальной гипофизэктомии или хирургических вмешательств с обнажением твердой мозговой оболочки
- закрытоугольная форма глаукомы

– сухой ринит (rhinitis sicca) или атрофический ринит
– детский возраст до 12 лет
– феохромоцитома
– гипертрофия предстательной железы
– сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат не следует применять дольше 7 дней подряд. Слишком длительное или чрезмерное применение может привести к возобновлению заложенности носа и/или атрофии слизистой оболочки носа.

Препарат, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, имеющим сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются в виде бессонницы, головокружения, дрожи, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, гипертиреозом и больным сахарным диабетом.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Совместное применение с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) и в течение 14 дней после его отмены, а также с трициклическими антидепрессантами может привести к повышению артериального давления.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Препарат содержит *бензалкония хлорид*, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

Применение в педиатрии

Препарат не применять детям младше 12 лет.

Во время беременности или лактации

Препарат нельзя применять в период беременности из-за потенциального сосудосуживающего влияния.

Доказательства любого нежелательного влияния на новорожденного отсутствуют. Неизвестно, экскретируется ли ксилометазолин в грудное молоко, поэтому необходима осторожность, а препарат во время кормления грудью следует применять только по назначению врача.

Фертильность

Надлежащие данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина гидрохлорида очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне низкая.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

Обычно препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям с 12 лет

Назначать по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 3 впрыскивания.

Не следует использовать Эвказолин® Аква более 10 дней, так как длительное применение может вызвать медикаментозный ринит.

Особые группы пациентов

Дети

Эвказолин® Аква, спрей назальный, не следует применять у детей в возрасте до 12 лет.

Метод и путь введения

Интраназально.

Дозированный спрей обеспечивает точность дозирования и надлежащее распределение раствора по поверхности слизистой оболочки носа.

Перед использованием необходимо привести дозирующее устройство в готовность путем осуществления нескольких впрыскивающих движений, пока спрей не начнет выделяться в воздух. При дальнейшем применении дозирующее устройство будет готово для немедленного применения.

Применять спрей необходимо следующим образом:

- тщательно очистить нос перед применением препарата;
- держать флакон следует вертикально, поддерживая дно большим пальцем и располагая наконечник между двумя пальцами;
- слегка наклонить флакон и вставить наконечник в ноздрю;
- осуществить впрыскивание и одновременно сделать легкий вдох через нос;
- после применения, перед тем как закрыть наконечник колпачком, следует очистить и высушить наконечник;
- с целью предотвращения инфицирования каждый флакон с препаратом может использовать только один человек.

Последнее применение рекомендуется осуществлять непосредственно перед сном.

Длительность лечения

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней подряд.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, повышенного потоотделения, значительного снижения температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетению дыхания, комы и судорогам. Повышенное

артериальное давление может измениться на пониженное. Дети младшего возраста более чувствительны к токсичности, чем взрослые.
Неотложные мероприятия: всем пациентам с подозрением на передозировку следует назначить соответствующие поддерживающие мероприятия, а также, в случае необходимости, неотложное симптоматическое лечение под медицинским контролем. Медицинская помощь должна включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Следующие частоты используются для оценки возникновения побочных реакций: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до <1/10), нечасто (≥ 1/1000 до <1/100), редко (≥ 1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных определить частоту невозможно).

Часто:

- головная боль;
- сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа, жжение, медикаментозный ринит;
- тошнота;
- ощущение жжения в месте нанесения.

Нечасто:

носовое кровотечение.

Очень редко:

- реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд;
- временное нарушение зрения;
- нерегулярное или учащенное сердцебиение.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один грамм спрея содержит
активное вещество - ксилометазолина гидрохлорид в
пересчете на 100 % вещество -1мг,
вспомогательные вещества:
бензалкония хлорид; масло эвкалиптовое; динатрия эдета; пропиленгликоль; макрогол 1500; повидон 15; гипромелоза; полисорбат 20; натрия гидрофосфат, додекагидрат; калия дигидрофосфат; вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Препарат при выходе из флакона через насос-дозатор с распылителем назального назначения распыляется в виде аэрозольной струи, которая имеет специфический запах и представляет собой диспергированные в воздухе частицы жидкости.

Форма выпуска и упаковка

По 10 г спрея во флаконе из коричневого стекла, снабженном насосом-дозатором с распылителем назального назначения. На флакон наклеивают этикетку-самоклейку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz