

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «20» декабря 2019 г.
№ N025420, № N025419

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Фармазолин®

Международное непатентованное название

Ксилометазолин

Лекарственная форма, дозировка

Капли назальные 0,05 %, 0,1 %

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики. Ксилометазолин.

Код АТХ R01AA07

Показания к применению

Для облегчения заложенности носа, связанной с простудой, аллергическим ринитом (включая сенную лихорадку), синусит.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата
- острые коронарные заболевания
- коронарная астма
- гипертиреоз
- закрытоугольная глаукома
- трансфеноидальная гипопизэктомия, наличие в анамнезе трансфеноидальной гипопизэктомии или хирургических вмешательств с обнажением твердой мозговой оболочки
- сухое воспаление слизистой оболочки носа

- атрофический ринит
- тахикардия
- артериальная гипертензия
- выраженный атеросклероз
- беременность и период лактации
- дети в возрасте до 6 лет (для Фармазолин® 0,05%)
- дети в возрасте до 12 лет (для Фармазолин® 0,1%)
- сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения
- феохромоцитомы
- сахарный диабет
- прием бета – блокаторов
- одновременное использование других симпатомиметических противоотечных средств

Необходимые меры предосторожности при применении

- применение ксилометазолина вместе с бета-блокаторами может вызывать бронхиальный спазм или снижение артериального давления
- пациентам не рекомендуется принимать противоотечные препараты в течение более пяти дней подряд
- препарат следует с осторожностью применять пациентам с порфирией, гипертрофией простаты
- с осторожностью следует применять препарат пациентам с чувствительностью к симпатомиметикам, которые могут вызывать такие симптомы как нарушение сна, головокружение и другие
- нельзя применять препарат в течение длительного времени и превышать дозировку, поскольку это может привести к возникновению ринита, спровоцированного действием препарата, сухого ринита (атрофии слизистой оболочки), обратного эффекта после прекращения лечения и уменьшению эффективности действия лекарственного средства
- с целью избежания инфицирования каждый флакон с препаратом может использовать только один человек
- препарат содержит бензалкония хлорид, длительное применение которого может вызвать отек слизистой оболочки носа

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ксилометазолин может усиливать действие симпатомиметиков и снижать влияние препаратов, угнетающих симпатические нервы. Применение вместе с бета-блокаторами может вызывать бронхиальный спазм или снижение артериального давления. Применение вместе с трициклическими антидепрессантами, ингибиторами МАО (в том числе на протяжении 14 суток после прекращения их использования) может приводить к усилению системного действия ксилометазолина, особенно при передозировке.

Специальные предупреждения

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

Применение в педиатрии

Фармазолин[®], капли 0,05 %, не применяют детям до 6 лет.

Фармазолин[®], капли 0,05 %, детям с 6 лет до 12 лет применяют под наблюдением взрослых.

Фармазолин[®], капли назальные 0,1 %, не применяют детям до 12 лет.

Во время беременности или лактации

Поскольку препарат имеет сосудосуживающее действие, его применение в период беременности или кормления грудью противопоказано.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При использовании флакона полиэтиленового перед первым применением максимально завинчивают колпачок. При этом шип, который находится на внутренней стороне колпачка, прокалывает отверстие. Колпачок отвинчивают, снимают и, слегка надавливая на корпус флакона, раствор закапывают в нос.

При использовании флакона полиэтиленового с контролем вскрытия непосредственно перед применением флакон нужно подержать в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела. После закапывания колпачок плотно завинтить.

Перед введением препарата следует тщательно прочистить носовую полость.

Фармазолин[®], капли назальные 0,05 %, применяют детям с 6 лет до 12 лет.

Фармазолин[®], капли назальные 0,1 %, применяют взрослым и детям с 12 лет.

Капли назальные 0,05 %:

детям с 6 до 12 лет (под наблюдением взрослых) по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки, но не более 3 раз в сутки;

Применять не более 3 раз в сутки.

Длительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 5 дней подряд, если доктор не назначил иначе.

Капли назальные 0,1 %:

применяют взрослым и детям с 12 лет по 1-2 капли в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Применять не более 3 раз в сутки.

Длительность лечения не более 5 дней.

Метод и путь введения

При использовании флакона полиэтиленового перед первым применением максимально завинчивают колпачок. При этом шип, который находится на внутренней стороне колпачка, прокалывает отверстие. Колпачок отвинчивают, снимают и, слегка надавливая на корпус флакона, раствор закапывают в нос.

Частота применения с указанием времени приема

Применять не более 3 раз в сутки.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 5 дней подряд, если доктор не назначил иначе.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: утомляемость, ускоренное сердцебиение и повышение артериального давления. Очень редко при сильной передозировке, особенно у детей (например, при случайном проглатывании высоких доз препарата) могут чередоваться стадии стимуляции и угнетения центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы. Симптомами стимуляции центральной нервной системы могут быть беспокойство, возбуждение, галлюцинации и в тяжелых случаях – судороги. Симптомами угнетения центральной нервной системы могут быть снижение температуры тела, вялость, сонливость и в тяжелых случаях – кома. Также возможно возникновение таких симптомов как сужение или расширение зрачков, потливость, бледность, цианоз, тошнота, тахикардия, брадикардия, аритмия, асистолия, снижение артериального давления, нарушение кровообращения, отек легких, нарушение дыхания и апноэ. Передозировка, особенно у детей, может иметь значительное влияние на центральную нервную систему, включая конвульсии, кому, брадикардию, апноэ и повышение артериального давления, которое впоследствии меняется его снижением. В редких случаях случайного отравления у детей клиническая картина отмечается, главным образом, такими признаками, как учащение и нерегулярность пульса, повышение артериального давления и иногда помутнение сознания.

Неотложные мероприятия: лечение тяжелой передозировки (>1 мг/кг, что для детей массой 20 кг соответствует содержимому 4 флаконов препарата Фармазолин[®], капли 0,05 %, или 2 флаконов препарата Фармазолин[®], капли 0,1 %) желательно начать в течение 1 часа после употребления. Для лечения конвульсий использовать антиконвульсивные препараты типа бензодиазепама, для снижения артериального давления – неселективные альфа-блокаторы (например, доксазоцин, теразоцин). Применение сосудосуживающих средств противопоказано. Атропин применять только в случае клинически выраженной брадикардии, которая сопровождается снижением артериального давления.

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

Отсутствуют

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

Побочные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией:

очень часто ($\geq 1 / 10$); часто (от $\geq 1 / 100$ до $< 1 / 10$); нечасто ($\geq 1 / 1000$ до $< 1 / 100$); редко (от $\geq 1 / 10000$ до $< 1 / 1000$); очень редко ($< 1 / 10000$), частота неизвестна (невозможно оценить частоту появления реакций по имеющимся данным).

Часто (от $\geq 1 / 100$ до $< 1 / 10$)

- головная боль
- сухость слизистой оболочки носа и носоглотки
- тошнота
- ощущение жжения в месте введения

Редко (от $\geq 1 / 10000$ до $< 1 / 1000$)

- реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд
- временное ухудшение зрения
- ускоренное сердцебиение

Очень редко ($< 1 / 10000$)

- беспокойство, бессонница, утомляемость (сонливость, вялость), галлюцинации (особенно у детей).
- тахикардия, повышенное артериальное давление, аритмия.
- чихание, увеличение отека слизистой оболочки носа после снижения действия препарата, носовое кровотечение
- судороги (особенно у детей)
- системные аллергические реакции
- преходящие нарушения зрения

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» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - ксилонметазолина гидрохлорид в пересчете на 100 %
вещество - 0,5 мг или 1,0 мг,

вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, сорбит (Е 420), бензалкония хлорид, динатрия эдетат, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл во флаконы полиэтиленовые, закупоренные колпачками или во флаконы полиэтиленовые с дозаторами, закупоренные крышками с пломбами (контролем первого вскрытия) или по 10 мл во флаконы полиэтиленовые, закупоренные пробками - капельницами и колпачками.

На флакон наклеивают этикетку-самоклейку.

Каждый флакон вместе с инструкцией для медицинского применения на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Срок хранения после вскрытия флакона – 28 суток.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 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 ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А",
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7 (727) 267 63
73, электронный адрес: a.aspetova@farmak.kz