

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «19» мая 2020 г.
№N029008

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Фармазолин® Н

Международное непатентованное название

Ксилометазолин

Лекарственная форма, дозировка

Спрей назальный 1 мг/мл, 15 мл

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ R01AA07

Показания к применению

- симптоматическое лечение заложенности носа при простуде, сенной лихорадке, аллергических ринитах, синуситах
- для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа
- вспомогательная терапия при среднем отите (для устранения отека слизистой оболочки)
- для облегчения проведения риноскопии

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- острые коронарные заболевания, коронарная астма
- гипертиреоз

- закрытоугольная форма глаукомы
- сухой ринит (rhinitis sicca) или атрофический ринит
- хирургические вмешательства с обнажением твердой мозговой оболочки или -трансфеноидальная гипофизэктомия
- сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения

Необходимые меры предосторожности при применении

- ксилометазолин не рекомендуется пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель
- при одновременном применении три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов возможно усиление симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется
- при применении вместе с β -блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления
- препарат не следует применять дольше 7 дней подряд
- препарат, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, которые имеют сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются в виде нарушений сна, головокружения, дрожи, сердечной аритмии, повышения артериального давления

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО): ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов моноаминоксидазы, что может вызвать гипертонический криз. Ксилометазолин не рекомендуется пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель.

Три- и тетрациклические антидепрессанты: при одновременном применении три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов возможно усиление симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

При применении вместе с β -блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

Специальные предупреждения

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.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата, особенно при лечении детей и лиц пожилого возраста.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, повышенным артериальным давлением, сахарным диабетом, гипертрофией предстательной железы, феохромоцитомой в связи с возможным системным симпатомиметическим эффектом. Препарат, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, которые имеют сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются в виде нарушений сна, головокружения, дрожи, сердечной аритмии, повышения артериального давления.

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

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение кожи и слизистой оболочки.

Применение в педиатрии

Препарат применять детям с 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 транспортным средством 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 каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 3 впрыскивания.

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

Перед применением 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. Последнее применение рекомендуется осуществлять непосредственно перед сном.

Метод и путь введения

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 носовой ход;
- осуществить впрыскивание и одновременно осуществить легкий вдох через нос;
- после применения, перед тем как закрыть наконечник колпачком, очистить и высушить наконечник;
- с целью предотвращения инфицирования каждый флакон с препаратом может использовать только один человек.

Частота применения с указанием времени приема

Назначать по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 3 впрыскивания.

Длительность лечения

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и 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. В случае тяжелой передозировки, которая сопровождается остановкой сердца, реанимационные мероприятия должны продолжаться не менее 1 часа.

При возникновении вопросов 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 (при необходимости)

Нежелательные 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 или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа
- тошнота
- ощущение жжения в месте нанесения

Редко ($< 1/10000$)

- реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд
- временное нарушение зрения
- нерегулярное или учащенное 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 – ксилометазолина гидрохлорид в пересчете на 100 %

вещество 1 мг,

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата додекагидрат, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная жидкость

Форма выпуска и упаковка

По 15 мл во флаконы полиэтиленовые, обеспеченные насадкой с дозатором и защитным колпачком. На флакон наклеивают этикетку-самоклейку.

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

Срок хранения

3 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

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

