



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФАРМАЗОЛИН®

Торговое название препарата: Фармазолин®

Действующее вещество (МНН): ксилометазолина гидрохлорида

Лекарственная форма: капли назальные

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: ксилометазолина гидрохлорида в пересчете на 100% вещество 0,5 мг или 1 мг;

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

Описание: прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Противоотечные препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин является симпатомиметическим агентом, который действует на α -адренергические рецепторы.

Фармазолин® вызывает сужение назальных кровеносных сосудов, уменьшая отек слизистой оболочки носа, его придаточных пазух, улучшая тем самым носовое дыхание при заложенности носа и придаточных пазух. Препарат хорошо переносится, в том числе больными с чувствительной слизистой оболочкой. Препарат не снижает мукоцилиарную функцию. Благодаря увлажняющему компоненту (сорбитол) препарат помогает при сухости и раздражении слизистой оболочки назальных ходов. Фармазолин®, капли назальные, имеет сбалансированное значение рН в пределах, присущих носовой полости.

Фармакокинетика

Действие препарата начинается через несколько минут после применения и сохраняется до 12 часов. При местном применении препарат практически не абсорбируется, концентрации ксилометазолина в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

Перед введением препарата следует тщательно прочистить носовую полость.

При использовании флакона полиэтиленового перед первым применением следует максимально завинтить колпачок, при этом шип, находящийся на внутренней стороне колпачка, прокалывает отверстие.

При использовании флакона полиэтиленового, закупоренный крышкой с пломбой (с контролем первого вскрытия) следует прокрутить крышку, разрывая пломбу.

Непосредственно перед применением препарата флакон надо подержать в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела.

Способ применения капель:

1. Колпачок/крышку отвинтить, снять.
2. Повернуть флакон дном вверх и слегка нажимая на корпус флакона, закапать необходимое количество капель в каждый носовой ход.
3. После применения закрыть флакон колпачком/крышкой.

Фармазолин[®], капли назальные 0,05 %, применяют детям в возрасте от 1 года до 11 лет.

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

Капли назальные 0,05 %:

детям в возрасте от 1 года до 5 лет (под наблюдением взрослых) по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки, но не более 3 раз в сутки;

детям в возрасте от 6 до 11 лет (под наблюдением взрослых) по 2-4 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Применять не более 3 раз в сутки.

Длительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 7 дней подряд, если доктор не назначил иначе.

Капли назальные 0,1 %:

применяют взрослым и детям старше 12 лет по 2-4 капли в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Применять не более 3 раз в сутки.

Длительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 10 дней подряд.

Побочные действия

Со стороны иммунной системы:

очень редко ($<1/10000$): реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

Со стороны нервной системы:

часто ($\geq 1/100$, $<1/10$): головная боль.

Со стороны органов зрения:

очень редко ($<1/10000$): временное ухудшение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

очень редко ($<1/10000$): нерегулярное или учащенное сердцебиение.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:

часто ($\geq 1/100$, $<1/10$): сухость или дискомфорт слизистой оболочки носа.

нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$): носовое кровотечение

Со стороны желудочно-кишечной системы:

часто ($\geq 1/100$, $<1/10$): тошнота.

Общие расстройства и реакции в месте введения препарата:

часто ($\geq 1/100$, $<1/10$): ощущение жжения в месте введения.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому другому компоненту препарату.
- Острые коронарные заболевания.
- Коронарная астма.
- Гипертиреоз.
- Закрываются угольная глаукома.
- Наличие в анамнезе трансфеноидальной гипопизэктомии и хирургических

- вмешательств с обнажением твердой мозговой оболочки
- Сухой ринит (*rhinitis sicca*) или атрофический ринит.
- Сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения.

Лекарственные взаимодействия

Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторами МАО): ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов моноаминоксидазы и индуцировать гипертонический криз. Не применять ксилометазолин пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течении последних двух недель.

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

При использовании вместе с β -блокаторами может вызывать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

Особые указания

Фармазолин[®], капли назальные 0,05%, не применять детям до 1 года.

Применение детям в возрасте от 1 до 11 лет рекомендуется только под наблюдением взрослых.

Препарат не следует применять детям дольше 7-10 дней подряд.

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

Препарат не следует применять дольше 10 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, которые имеют сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются в виде бессонницы, головокружения, дрожи, сердечной аритмии или повышение артериального давления.

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

Следует с осторожностью назначать пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, болезнью сахарным диабетом, с заболеваниями щитовидной железы, феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы, а также не применять пациентам, которые получали сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применение. Пациенты с длительным QT-синдромом, которые получают ксилотемазолин, могут иметь повышенный риск серьезных желудочковых аритмий.

С целью избежания инфицирования каждый флакон с препаратом может использовать только один человек.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, длительное применение которого может вызвать отек слизистой оболочки носа.

Ограничения к применению пациентов детского возраста

Фармазолин[®], капли 0,05 %, не применяют детям до 1 года.

Фармазолин[®], капли 0,05 %, детям с 1 года до 11 лет применяют под наблюдением взрослых.

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

Применение при беременности и в период лактации

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

Доказательства любого нежелательного влияния на младенца отсутствуют. Неизвестно, выводится ли ксилометазолин в грудное молоко, поэтому необходима осторожность, а препарат в период кормления грудью следует применять только по назначению врача.

Фертильность.

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

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

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

Передозировка

Чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, потливости, значительного снижения температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетении дыхания, коме и судоргам. Повышенное артериальное давление может измениться на пониженное. Дети младшего возраста более чувствительны к токсичности, чем взрослые.

Всем пациентам с подозрением на передозировку следует назначить соответствующие поддерживающие мероприятия, а также, в случае необходимости, неотложное симптоматическое лечение под медицинским наблюдением. Медицинская помощь должна включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелой передозировки, что сопровождается остановкой сердца, реанимационные мероприятия должны продолжаться не менее 1 часа.

Форма выпуска

По 10 мл во флаконе полиэтиленовом, закупоренной колпачком или пробкой-капельницей и колпачком, или во флаконе полиэтиленовом с дозатором, закупоренной крышкой с пломбой (контролем первого вскрытия). По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

После вскрытия флакона препарат годен к применению 28 суток.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель.

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район,

ул. Зиелитар 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13