«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vaz...
"Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markaz...
davlat muassasasi
Farmakologiya qo'mitasi
«18» 04 2025 г. № 10

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ФАРМАЗОЛИН®

Препаратнинг савдо номи: Фармазолин®
Таъсир этувчи модда (ХПН): ксилометазолин гидрохлориди
Дори шакли: бурун томчилари
Таркиби:
1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: ксилометазолина гидрохлориди 100% моддага қайта ҳисобланганда - 0,5 мг ёки 1 мг;
ёрдамчи моддалар: натрий гидрофосфати, додекагидрати; натрий дигидрофосфати, дигидрати; сорбит (Е 420); бензалконий хлорид; динатрий эдетат; инъекция учун сув.
Таърифи: тини рангсиз суюқлик.
Фармакотерапевтик гуруҳи: бурун бўшлиғи касалликлари учун қўлланиладиган воситалар. Бурун бўшлиғи касалликларида маҳаллий қўллаш учун шишига қарши препарат. Симпатомиметика, оддий препаратлар.
АТК коди: R01AA07

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Ксилометазолин α-адренергик рецепторларга таъсир қилувчи симпатомиметик восита ҳисобланади.
Фармазолин бурун қон томирларининг торайишига олиб келади, бурун шиллиқ қаватининг, унинг бурун олди бўшлиқлари шишишини камайтиради ва шу билан бурун битиши ва бурун олди бўшлиқлари билан бурундан нафас олишни яхшилайди. Препарат яхши ўзлаштирилади, шу жумладан сезгир шиллиқ пардалари бўлган пациентларда. Препарат мукоцилиар функцияни камайтирмайди. Намловчи компонент (сорбитол) туфайли препарат бурун йўлларининг шиллиқ қаватининг қуруқлиги ва таъсирланиш хусусияти билан ёрдам беради. Фармазолин®, бурун томчилари, бурун бўшлиғига хос бўлган чегараларда мувозанатли pH даражаси қийматига эга.
Фармакокинетикаси
Препаратнинг таъсири қўллашдан бир неча минут ўтгач бошланади ва 12 соатгача сақланиб қолади. Маҳаллий қўллаш билан препарат деярли сўрилмайди, қон плазмасидаги ксилометазолин концентрацияси шунчалик кичикки, уларни замонавий аналитик усуллар билан аниқлаш мумкин эмас.

Қўлланилиши
- шамоллаш, пичан иситмаси, бошқа аллергик ринит, синуситда бурун битишини симптоматик даволаш
- бурун олди бўшлиғи ўсимталари касалликларида секреция оқимини енгиллаштириш учун
- Ўртача отит ҳолатларида ёрдамчи терапия (шиллиқ қаватнинг шишишини бартараф этиш учун)
- риноскопияни амалга оширишни енгиллаштириш учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари
Препаратни қўллашдан олдин бурун бўшлиғини яхшилаб тозалаш керак.
Полиэтилен флакондан фойдаланганда, дастлаб қўллашдан олдин қопқоқни иложи борича бураб қўйиш керак, қопқоқнинг ички қисмида жойлашган тиғ эса тешикни тешади.

Маҳкамланган қопқоқ билан муҳрланган полиэтилен флакон фойдаланганда (биринчи очилишни назорати билан), пломбани йиртиб, қопқоғини бураб қўйинг.
Препаратни қўллашдан олдин дарҳол флаконни тана ҳароратига қадар қиздириш учун кафтингизда ушлаб туриш керак.
Томчиларни қўллаш усули:
1. Қопқоқча/қопқоқни бураб, ечиб олинг.
2. Флаконни тескари айлантиринг ва флакон корпусига озгина босинг, ҳар бир бурун катагига керакли миқдордаги томчиларни томизинг.
3. Қўллашдан кейин флаконни қопқоқча/қопқоқ билан ёпинг.
Фармазолин® 0,05% бурун томчилари, 1 ёшдан 11 ёшгача бўлган болалар учун қўлланилади.
Фармазолин® 0,1% бурун томчилари, катталар ва 12 ёшдан ошган болалар учун қўлланилади.
Бурун томчилари 0,05 %:
1 ёшдан 5 ёшгача бўлган болалар (катталар назорати остида) ҳар бир бурун катагига суткада 1-2 марта 1-2 томчидан, бироқ суткадак 3 мартадан ортиқ эмас;
6 ёшдан 11 ёшгача бўлган болаларга (катталар назорати остида) ҳар бир бурун катагига суткада 2-3 марта 2-4 томчидан.
Суткада 3 мартадан ортиқ ҳолда қўлламанг.
Даволашнинг давомийлиги касалликнинг кечишига боғлиқ ва агар шифокор томонидан бошқача буюрилмаган бўлса, кетма-кет 7 кундан ошмаслиги керак.
Бурун томчилари 0,1 %:
Ҳар бир бурун катагига 2-4 томчидан суткада 3 марта катталар ва 12 ёшдан ошган болаларга қўлланилади.
Кунига 3 мартадан кўп бўлмаган ҳолда қўлланг.
Даволашнинг давомийлиги касалликнинг кечишига боғлиқ ва кетма-кет 10 кундан ошмаслиги керак.

Ножўя таъсирлари
Иммунитет тизими томонидан:
жуда кам холларда (<1/10000): ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан ангионевротик шиш, тошма, қичишиш.
Нерв тизими томонидан бузилишлар:
тез-тез (≥1/100, <1/10): бош оғриғи.
Кўриш аъзолари томонидан:
жуда кам холларда (<1/10000): вақтинчалик кўришни бузилиши.
Юрак-қон томирлари тизими томонидан:
жуда кам холларда (<1/10000): тартибсиз ёки юракни тез-тез уриши.
Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи томонидан:
Тез-тез (≥1/100, <1/10): бурун шиллиқ қаватининг қуруқлиги ёки дискамфорт.
Тез-тез эмас (≥ 1/1000 – < 1/100): бурундан қон кетиши.
Меъда-ичак тизими томонидан:
Тез-тез (≥1/100, <1/10): кўнгил айниш.
Умумий бузилишлар ва препаратни юбориш жойида реакциялар:
Тез-тез (≥1/100, <1/10): инъекция жойида ачишиш ҳисси.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари
- Ксилометазолинга ёки препаратнинг бошқа хар қандай компонентларига ўта юқори сезувчанликда.
- Ўткир коронар касалликларда.
- Коронар астмада.
- Гипертироидизмда.

- Ёпиқ бурчакли глаукомада.
- анамнезида транссфеноидал гипофизэктомия ва бош миянинг қаттиқ қобиғининг очилиб қолиши билан жарроҳлик аралашувларида.
- Қуруқ ринит (*rhinitis sicca*) ёки атрофик ринитда.
- МАО ингибиторлари билан биргаликда даволаш ва уларни қўллаш тўхтатилгандан кейин 2 ҳафта давомида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Моноаминоксидаза ингибиторлари (МАО ингибиторлари): Ксилометазолин моноаминоксидаза ингибиторлари таъсирини кучайтириши ва гипертоник инқирозни келтириб чиқариши мумкин. Сўнгги икки ҳафта давомида МАО ингибиторларини қабул қилган ёки қабул қилган пациентларда ксилометазолинни қўлламанг.

Три- ва тетрациклик антидепрессантлар: три- ёки тетрациклик антидепрессантлар ва симпатомиметикларни бир вақтда қўллаш ксилотемазолиннинг симпатомиметик самарасини кучайтириши мумкин, шунинг учун бундай воситаларни бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди.

β-блокаторлар билан биргаликда қўлланилганда бронхиал спазм ёки артериал босимининг пасайишига олиб келиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Фармазолин®, 0,05% бурун томчилари, 1 ёшгача бўлган болаларда қўлланилмаслиги керак. 1 ёшдан 11 ёшгача бўлган болаларда қўллаш фақат катталар назорати остида тавсия этилади.

Препаратни болаларда кетма-кет 7-10 кундан ортиқ қўлламаслик керак.

Фармазолин®, 0,1% бурун томчилари, 12 ёшгача бўлган болаларда қўлланилмаслиги керак. Препаратни кетма-кет 10 кундан ортиқ қўлламаслик керак. Узоқ муддатли ёки ортиқча қўллаш бурун тиқилиши ва/ёки бурун шиллиқ қаватининг атрофиясига олиб келиши мумкин.

Препарат, бошқа симпатомиметиклар сингари, уйқусизлик, бош айланиши, титроқ, юрак аритми ёки артериал босимининг кўтарилиши каби намоён бўладиган адренергик воситаларга кучли реакцияси бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюрилиши керак.

Препаратнинг тавсия этилган дозасидан ошириш, айниқса болалар ва кекса ёшли шахсларни даволаш тавсия этилмайди.

У юрак-қон томир касалликлари, гипертензия, қандли диабети, қалқонсимон без касалликлари, феохромоцитома, простата бези гипертрофияси бщлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюрилиши керак, ва МАО ингибиторлари билан бир вақтда даволанган пациентларда ва уларни қўллаш тўхтатилгандан кейин 2 ҳафта давомида қўлланилмаслиги керак. Ксилометазолинни қабул қиладиган узоқ муддатли QT-синдроми бўлган пациентларда жиддий қоринча аритмияси хавфи ортиши мумкин.

Инфекцияни олдини олиш мақсадида препаратнинг ҳар бир флаконидан фақат бир инсон фойдаланиши мумкин.

Ёрдамчи моддалар

Препарат таркибида бензалкония хлорид сақлайди, уни узоқ муддат қўллаш бурун шиллиқ қаватининг шишишига олиб келиши мумкин.

Болаларда қўллаш бўйича чекловлар

Фармазолин®, 0,05% томчи, 1 ёшгача бўлган болалар учун қўлланилмайди.

Фармазолин®, 0,05% томчи, катталар назорати остида 1 ёшдан 11 ёшгача бўлган болалар учун қўлланилмайди.

Фармазолин®, 0,1% бурун томчилари, 12 ёшгача бўлган болалар учун қўлланилмайди.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Потенциал қон томирларни торайтирувчи самараси туфайли препаратни ҳомиладорлик вақтида қўлламаслик керак.

Гўдакка ножўя таъсири ҳақида ҳеч қандай далиллар йўқ. Ксилометазолиннинг она сутига ажралиши маълум эмас, шунинг учун эҳтиёткорлик зарур, ва препаратни фақат эмизиш даврида шифокор кўрсатмаси бўйича қўллаш тавсия этилади.
Фертиллик.
Фармазолин® препарати фертилликка таъсир этиши ҳақида тегишли маълумотлар йўқ. Ксилометазолин гидрохлоридга тизимли экспозиция жуда паст бўлганлиги сабабли, фертилликка таъсир қилиш эҳтимоли жуда паст.
Автомобилни бошқариш қобилиятига ва мураккаб механизмларга таъсири
Одатда, препарат транспорт воситаларини бошқариш ёки механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир қилмайди ёки аҳамиятсиз таъсир кўрсатади.

Дозани ошириб юборилиши
Ксилометазолин гидрохлоридни ҳаддан ташқари маҳаллий қўллаш ёки уни тасодифий истеъмол қилиш яққол бош айланиши, терлаш, тана ҳароратининг сезиларли пасайишига, бош оғриғи, брадикардия, гипертония, нафас олишни сусайишига, кома ва тиришишга олиб келиши мумкин. Юқори артериал босими паст артериал босимига ўзгариши мумкин. Ёш болалар катталарга нисбатан токсикликка кўпроқ мойил.
Дозани ошириб юборишга шубҳа қилинган барча пациентларга тегишли тутиб турувчи чоралар, шунингдек, агар керак бўлса, шифокор назорати остида шошилинч симптоматик даволаш буюрилиши керак. Тиббий ёрдам пациентни бир неча соат давомида кузатишни ўз ичига олиши керак. Юракни тўхтатиш билан биргаликда кечадиган оғир дозани ошириб юборишда реанимацион чоралари камида 1 соат давом этиши керак.

Чиқарилиш шакли
10 мл дан қопқоқ билан маҳкамланган ёки тиқин-томизгич ва пломбаси билан қопқоғи маҳкамланган дозатори билан полиэтилен флаконларда (биринчи очилишни назорат қилиш). 1 флакондан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга пачкада.

Сақлаш шароити
25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда оригинал ўрамда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати
3 йил.
Флаконни очгандан сўнг, препарат 28 кун давомида қўллаш учун яроқли.
Яроқлилик муддати тугаганидан сўнг ишлатимасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи
АО «Фармак». Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 63.

Ишлаб чиқарувчи жойлашган жойи ва унинг фаолиятини амалга ошириш манзили.
Украина, 04080, Киев, Кирилловская кўчаси, 74

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“Фармак” АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси.
100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улуғбек тумани,
Зиёлилар кўчаси, 12а, 1/2
e-mail: info@farmak.ua
Тел.: +998 (71) 235-77-13