ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ
(MULTIGRIP® NASAL)

Склад:
діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;
1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг або 1 мг;
допоміжні речовини: бензалконію хлорид; калію дигідрофосфат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; сорбіт (Е 420); динатрію едетат; натрію хлорид; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні, розчин.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина, без запаху.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати.
Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Ксилометазолін є симпатоміметичним агентом (похідним імідазолу), що діє на α-адренергічні рецептори слизової оболонки носа. Після назального введення ксилометазолін викликає звуження кровоносних судин, тим самим зменшуючи набряк слизової оболонки носоглотки.
Дія препарату розпочинається протягом 2 хвилин після застосування та зберігається до 12 годин.
Препарат добре переноситься, у тому числі хворими з чутливою слизовою оболонкою. Препарат не знижує мукоциліарну функцію. Результати лабораторних аналізів показали, що ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу людини, що асоціюється зі звичайною застудою.
Фармакокінетика.
Після назального введення кількість абсорбованої субстанції може бути іноді достатньою для одержання системного впливу, наприклад, на центральну нервову та серцево-судинну системи.
Жодних метаболітів і шляхів їх виведення не було ідентифіковано.

Клінічні характеристики.
Показання.
- Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінний гарячці, синуситах, алергічних ринітах;
- для полегшення відтоку секрету з придаткових пазух носа;
- як допоміжна терапія при середньому отиті для усунення набряку слизової оболонки носоглотки;
- для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.
- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини;
- сухий риніт або атрофічний риніт;
- закритокутова глаукома;
- трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголенням твердої мозкової оболонки;
- застосування одночасно з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування;

Мультигрип Назаль, краплі назальні, розчин 0,05 %:
- дитячий вік до 2 років;

Мультигрип Назаль, краплі назальні, розчин 0,1 %:
- дитячий вік до 12 років.

Особливі заходи безпеки.
Як і інші симпатоміметики, ксилометазолін слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які при застосуванні адренергічних препаратів мають сильні реакції, що проявляються безсонням, запамороченням, тремором, серцевими аритміями або високим кров'яним тиском.
У разі повторного застосування ксилометазоліну існує ризик виникнення тахіфілаксії і ятрогенного риніту.
Повторні та/або тривалі інстиляції можуть спричинити системну абсорбцію ксилометазоліну в кількостях, які можуть викликати системні побічні реакції.
Ксилометазолін слід застосовувати з обережністю пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, феохромоцитомою, порушеннями обміну речовин (наприклад, гіпертиреозом, цукровим діабетом), гіпертрофією передміхурової залози, інсультом в анамнезі пацієнта або наявністю факторів ризику виникнення інсульту (застосування судинозвужувальних препаратів, судоми в анамнезі, затримка сечовипускання при захворюваннях уретри і передміхурової залози, що пов'язані з безпосередньою дією симпатоміметичних засобів).
Протинабрякові симпатоміметики можуть призвести до реактивної гіперемії слизової оболонки носа, особливо після тривалого лікування або при застосуванні високих доз. Повторне або хронічне застосування цього препарату може призвести до конгестивного синдрому відміни та до звуження верхніх дихальних шляхів. Це може проявлятися хронічною гіперемією слизової оболонки носа (що може в подальшому призвести до атрофічного риніту). У випадках середньої тяжкості застосування препарату в один з носових проходів може бути призупинене або, як альтернатива, не вводитися в обидва носові проходи до зменшення інтенсивності симптомів для того, щоб частково зберегти проникність носових проходів.
Тривале лікування ксилометазоліном може спричинити медикаментозний риніт та набряк слизової оболонки носа, що має симптоми, схожі на застуду.
Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, який є подразнюючою речовиною і може викликати небажані шкірні реакції.
Лікарський засіб містить сорбіт. Пацієнтам із рідкісними спадковими станами непереносимості фруктози не слід застосовувати цей препарат.
Пацієнти із синдромом подовженого інтервалу QT, які отримують ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Інгібітори моноамінооксидази (інгібітори МАО). Ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів моноамінооксидази та індукувати гіпертензивний криз. Ксилометазолін не рекомендується пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори МАО протягом останніх двох тижнів.
Три- та тетрациклічні антидепресанти. При одночасному застосуванні три- або тетрациклічних антидепресантів та симпатоміметичних препаратів можливе посилення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.
Ксилометазолін може впливати на дію деяких антигіпертензивних засобів, таких як β-адреноблокатори.

Особливості застосування.
Флакон має застосовуватися тільки однією особою, з тим щоб уникнути розповсюдження патогенних мікроорганізмів через крапельницю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Лікарський засіб не можна застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний ефект.
Докази небажаного впливу на немовля відсутні. Невідомо, чи екскретується ксилометазолін до грудного молока, тому необхідна обережність, а Мультигрип Назаль під час годування груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.
Фертильність.
Належні дані стосовно впливу препарату Мультигрип Назаль на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, ймовірність впливу на фертильність вкрай мала.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Ксилометазолін має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами, оскільки існує ризик небажаних побічних ефектів, які можуть впливати на швидкість психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.
Мультигрип Назаль, краплі назальні, розчин 0,05 %.
Діти віком від 2 до 12 років.
Рекомендована доза становить 1-2 краплі 1-2 рази на день в кожен носовий хід.
Мультигрип Назаль, краплі назальні, розчин 0,1 %.
Дорослі та діти віком від 12 років.
Рекомендована доза становить 2-3 краплі 2-3 рази на день в кожен носовий хід.
Не застосовувати в дозах, що перевищують рекомендовані дози.
Тривалість застосування.
Препарат не слід застосовувати довше 5 днів поспіль, якщо інше не рекомендовано лікарем.

Діти.
Застосування дітям віком від 2 до 12 років рекомендується лише під наглядом дорослих.
Мультигрип Назаль, краплі назальні, розчин 0,05 %.
Для лікування дітей віком від 2 років до 12 років. Протипоказаний дітям віком до 2 років.
Мультигрип Назаль, краплі назальні, розчин 0,1 %.
Для лікування дітей віком від 12 років. Протипоказаний дітям віком до 12 років.
Передозування.
Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння всередину може призвести до виникнення симпатолітичних ефектів, включаючи пригнічення центральної нервової системи (наприклад сонливість, кома), вираженого запаморочення, підвищеного потовиділення, значного зниження температури тіла, блідості, головного болю, тахікардії, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, міозу, судом, атаксії, занепокоєння. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Також можуть виникнути симптоми з боку травного тракту, такі як нудота та блювання. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі.
Виражені симптоми після випадкового застосування не спостерігалися, проте у новонароджених (віком 2 тижні) застосування 1 краплі 0,1 % розчину у кожну ніздрю може призвести до коми.
Усім пацієнтам з підозрою на передозування слід провести відповідні підтримуючі заходи, а також, у разі необхідності, невідкладне симптоматичне лікування під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом декількох годин. Специфічний антидот відсутній, при брадикардії можна застосувати атропін. У разі важкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Побічні реакції.
Розлади з боку імунної системи:
дуже рідко (<1/10000): реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.
Розлади з боку нервової системи:
часто (³1/100 - <1/10): головний біль.
Розлади з боку органів зору:
дуже рідко (<1/10 000): транзиторне погіршення зору.
Розлади з боку серцево-судинної системи:
дуже рідко (<1/10 000): нерегулярне або прискорене серцебиття, гіпертензія, аритмія.
Розлади з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:
часто (³1/100 - <1/10): сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа, відчуття печіння, медикаментозний риніт.
Нечасто (³1/1000 - <1/100): епістаксис.
Розлади з боку шлунково-кишкової системи:
часто (³1/100 - <1/10): нудота.
Загальні розлади та реакції в місці введення препарату:
часто (³1/100 - <1/10): відчуття печіння в місці нанесення.
Повідомлення про підозрювані побічні реакції
Повідомлення про підозрювані побічні реакції у післяреєстраційний період лікарського засобу є важливим. Це дає змогу вести безперервний моніторинг співвідношення користі/ризику застосування препарату. Спеціалісти в галузі охорони здоров'я зобов'язані повідомляти через національну систему повідомлень про будь-які випадки підозрюваних побічних реакцій.

Термін придатності.
3 роки.
Застосовувати протягом 30 днів після першого розкриття флакона.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 мл розчину у білих поліетиленових флаконах об'ємом 15 мл з назальним аплікатором, закритим поліпропіленовою кришкою, №1 в картонній упаковці.

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Виробник.
Біофарм СА, Румунія

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
вул. Логофетул Теуту № 99, сектор 3, індекс 031212, м. Бухарест, Румунія