

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФАРМАЗОЛІН® З М'ЯТОЮ ТА ЕВКАЛІПТОМ

(FARMAZOLINE® MINT AND EUCALYPTUS)

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл препарату містить ксилометазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % безводну речовину 1 мг;

допоміжні речовини: олія евкаліптова; олія м'яти; бензалконію хлорид; динатрію едетат; пропіленгліколь; поліетиленгліколь 1500; повідон; гіпромелоза; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, додекагідрат; калію дигідрофосфат; сорбіт (E 420); вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора від злегка жовтуватого до жовтуватого з зеленуватим відтінком рідина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазолін є симпатоміметичним агентом, що діє на α -адренергічні рецептори.

Ксилометазолін при назальному застосуванні спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки носа та прилеглих ділянок носоглотки, усуваючи таким чином набряк і гіперемію слизової оболонки носа та носоглотки, а також знижує пов'язане з цим підвищене виділення слизу та полегшує видалення блокованих виділень з носа, що призводить до очищення носових проходів та полегшення носового дихання.

Дія препарату розпочинається протягом 2 хвилин після застосування та зберігається до 12 годин.

Препарат добре переноситься, у тому числі пацієнтами з чутливою слизовою оболонкою, та не знижує мукоциліарну функцію. Результати лабораторних аналізів показали, що ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу людини, що асоціюється зі звичайною застудою.

Завдяки зволожувальним компонентам (сорбітол, гіпромелоза) препарат Фармазолін® з м'ятою та евкаліптом, спреї назальний, допомагає при сухості та подразненні слизової оболонки назальних ходів. Препарат має збалансоване значення рН у межах, властивих носовій порожнині.

Ксилометазолін не має мутагенних властивостей. Також у дослідженнях на тваринах не було виявлено тератогенного впливу ксилометазоліну.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні препарат майже не абсорбується, концентрації ксилометазоліну у плазмі крові настільки малі, що майже не виявляються (концентрація у плазмі крові є близькою до ліміту визначення).

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах, синуситах.

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Допоміжна терапія у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки).

Для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до ксилометазоліну або до будь-якого іншого компонента препарату, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та трансназальні або трансоральні хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі, сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори MAO): ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів MAO та індукувати гіпертензивний криз. Не застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори MAO 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.

При застосуванні разом з β -блокаторами може спричиняти бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

Особливості застосування.

Препарат не слід застосовувати довше 7 днів поспіль. Надто тривале або надмірне застосування може призвести до розвитку медикаментозного риніту, що полягає у поновленні закладеності носа, тобто до симптомів, подібних до нежитю, та/або атрофії слизової оболонки носа.

Препарат, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю призначати пацієнтам, які мають сильні реакції на адренергічні засоби, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії або підвищення артеріального тиску.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із гіперфункцією щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози, а також не застосовувати у разі супутнього лікування інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Пацієнти з тривалим QT-синдромом, які отримують ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Препарат містить бензалконію хлорид, що може спричиняти подразнення та шкірні реакції.

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не можна застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний ефект.

Докази будь-якого небажаного впливу на немовля відсутні. Невідомо, чи ксилометазолін екскретується у грудне молоко, тому необхідна обережність, а препарат у період годування груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Фертильність.

Належні дані щодо впливу препарату Фармазолін® з м'ятою та евкаліптом 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.

Зазвичай препарат не чинить або чинить незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами. При занадто тривалому застосуванні лікарського засобу або застосуванні його у високих дозах не можна виключити його впливу на серцево-судинну систему.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 1 впорскуванню у кожен носовий хід до 3 разів на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 7 днів поспіль.

Дозований спрей забезпечує точність дозування та належний розподіл розчину по поверхні слизової оболонки носа. При кожному впорскуванні вводиться 0,14 г розчину, що відповідає 0,14 мг ксилометазоліну.

Перед застосуванням необхідно привести дозуючий пристрій в готовність шляхом здійснення кількох впорскувальних рухів, поки спрей не почне виділятися у повітря. При подальшому застосуванні дозуючий пристрій буде готовий для негайного застосування.

Застосовувати спрей необхідно таким чином:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням препарату;
- тримати флакон слід вертикально, підтримуючи дно великим пальцем та розташовуючи наконечник між двома пальцями;
- злегка нахилити флакон та вставити наконечник у ніздрю;
- здійснити впорскування та одночасно здійснити легкий вдих через ніс;
- після застосування, перед тим як закрити наконечник ковпачком, слід очистити та висушити наконечник;
- з метою запобігання інфікування кожен флакон з препаратом має використовувати лише одна особа.

Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння внутрішньо може призвести до виникнення вираженого запаморочення, пітливості, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі.

Усім пацієнтам з підозрою на передозування слід призначити відповідні підтримуючі заходи, а також, у разі необхідності, невідкладне симптоматичне лікування під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом кількох годин. У разі тяжкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Побічні реакції.

З боку імунної системи:

рідкісні ($<1/10000$): реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи:

часто ($^31/100$, $<1/10$): головний біль.

З боку органів зору:

рідкісні ($<1/10000$): тимчасове порушення зору.

З боку серцево-судинної системи:

рідкісні ($<1/10000$): нерегулярне або прискорене серцебиття, артеріальна гіпертензія, аритмія.

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 ($\geq 1/1000$ до $<1/100$): епістаксис.

З боку шлунково-кишкової системи:

часто ($^31/100$, $<1/10$): нудота.

Загальні розлади та реакції у місці введення:

часто ($^31/100$, $<1/10$): відчуття печіння у місці нанесення.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.