

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕВКАЗОЛІН® АКВА

(EUCAZOLIN® AQUA)

Склад:

діюча речовина: xylometazoline;

1 г спрею містить ксилометазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 1 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; олія евкаліптова; динатрію едетат; пропіленгліколь; поліетиленгліколь 1500; повідон; гіпромелоза; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, додекагідрат; калію дигідрофосфат; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: препарат при виході з флакона крізь насос-дозатор з розпилювачем назального призначення розпилюється у вигляді аерозольного струменя, що має специфічний запах та являє собою дисперговані у повітрі частки рідини.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворювання 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 (наприклад, протягом всієї ночі).

Препарат добре переноситься хворими з чутливою слизовою оболонкою та не знижує мукоциліарну функцію. Результати досліджень показали, що ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу людини, що асоціюється зі звичайною застудою.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні ксилометазолін практично не абсорбується, концентрація ксилометазоліну у плазмі крові настільки мала, що практично не виявляється (концентрація у плазмі крові є близькою до ліміту визначення).

Ксилометазолін не володіє мутагенними властивостями. Також у дослідженнях на тваринах не було виявлено тератогенного впливу ксилометазоліну.

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 порожнини носа).

Для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до ксилометазоліну або до будь-якого іншого компонента препарату, гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі, сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт. Супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори MAO): ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів моноаміноксидази 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 10 днів поспіль. Надто тривале або надмірне застосування може призвести до поновлення закладеності носа 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, з феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози, а також не застосовувати пацієнтам, які отримують лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Препарат містить бензалконію хлорид, що може спричиняти подразнення слизової оболонки носа.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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 на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність вкрай низька.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай препарат не чинить або чинить незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Евказолін® Аква, спрей назальний, застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років.

Дорослі та діти віком від 12 років:

по 1 впорскуванню у кожен носовий хід до 3 разів на добу у міру необхідності. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 10 днів поспіль.

Дозований спрей забезпечує точність дозування та належний розподіл розчину по поверхні слизової оболонки носа.

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 зробити 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 може 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, потовиділення, 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): реакція 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.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

часто ($^31/100$, <1/10): сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа;

нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$): 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 у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 г 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.