

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФАРМАЗОЛІН® Н

(FARMAZOLINE N)

Склад:

діюча речовина: xylometazoline hydrochloride;

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

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; натрію хлорид; натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

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.

Фармазолін® Н спричиняє звуження назальних кровоносних судин, зменшуючи набряк та гіперемію слизової оболонки носа, його придаткових пазух і, таким чином, поліпшуючи носове дихання при закладеності носа та придаткових пазух.

Дія препарату розпочинається через кілька хвилин після застосування та зберігається до 12 годин (наприклад, протягом усієї ночі).

Препарат добре переноситься, у тому числі хворими з чутливою слизовою оболонкою. Препарат не знижує мукоциліарну функцію. Фармазолін® Н має збалансоване значення

pH у межах, властивих носовій порожнині.

У дослідженнях *in vitro* показано, що ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу людини, що асоціюється зі звичайною застудою.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні концентрації ксилометазоліну у плазмі крові настільки малі, що їх неможливо визначити сучасними аналітичними методами.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, 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.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз, закритокутова форма глаукоми, сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт, хірургічні втручання з оголюванням твердої мозкової оболонки або трансфеноїдальна гіпофізектомія. 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 посилювати дію інгібіторів моноаміноксидази, що може спричинити гіпертонічний криз. Ксилометазолін не рекомендується 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.

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

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, підвищеним артеріальним тиском, цукровим діабетом, гіпертрофією передміхурової залози, феохромоцитомою у зв'язку з можливим системним симпатоміметичним ефектом. Препарат, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю призначати пацієнтам, які мають сильні реакції на адренергічні засоби, що проявляються у вигляді порушення сну, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, підвищення артеріального тиску. Препарат містить бензалконію хлорид, що може спричиняти подразнення шкіри та слизової оболонки.

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

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 в грудне молоко, тому необхідна обережність, а препарат під час годування груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Фертильність.

Належні дані стосовно 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 механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років

Призначати по 1 впорскуванню в кожную ніздрю 3 рази на добу.

Максимальна добова доза – 3 впорскування.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не має перевищувати 10 днів поспіль.

Спосіб застосування

1. Ретельно очистити ніс перед застосуванням препарату. Безпосередньо перед застосуванням слід потримати флакон з препаратом у долоні, щоб підігріти його до температури тіла. Під час застосування препарату флакон тримати вертикально, розпилювачем догори.
2. Перед застосуванням зняти захисний ковпачок флакона.
3. Помістити наконечник у носовий хід, коротким різким рухом стиснути флакон і, вийнявши наконечник з носа, розтиснути. Під час впорскування рекомендується злегка вдихнути через ніс.
4. Після застосування препарату флакон закрити захисним ковпачком, зберігати згідно з рекомендаціями, наведеними в інструкції. З метою запобігання інфікування кожен флакон з препаратом може використовувати лише одна особа.



-

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння внутрішньо може призвести до виникнення вираженого запаморочення, підвищеного 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 нагляд за пацієнтом протягом кількох годин. У разі важкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк,

висипання, свербіж.

З боку нервової системи: головний біль.

З боку органів зору: тимчасове порушення зору.

З боку серцево-судинної системи: нерегулярне або прискорене серцебиття.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа, епістаксис.

З боку шлунково-кишкової системи: нудота.

Загальні розлади та реакції у місці введення: відчуття печіння у місці нанесення.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 3 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 мл або 20 мл у флакони поліетиленові, забезпечені насадкою з дозатором і захисним ковпачком. По 1 флакону у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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