

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕРАЛІС®

(MERALYS®)

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг або 1 мг;

допоміжні речовини: морська вода Адріатичного моря, калію дигідрофосфат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

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

Дія препарату починається 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. Мераліс® має збалансоване значення рН у межах, властивих для носової порожнини.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні практично не абсорбується, концентрації 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 ксилометазоліну або до інших складових препарату;
- сухість слизової оболонки носа з утворенням кірок (сухий риніт);
- трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори МАО): ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів моноаміноксидази та індукувати гіпертензивний криз. Не застосовувати ксилометазолін 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.

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

Особливості застосування.

Препарат не слід застосовувати довше 5 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.

Пацієнти з тривалим QT-синдромом, які отримують ксилометазолін, можуть мати підвищений

ризик серйозних шлуночкових аритмій.

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, зі збільшенням внутрішньоочного тиску, особливо у пацієнтів з закрито кутовою глаукомою, а також не застосовувати пацієнтам, які отримують супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

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.

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.

Перед застосуванням препарату слід ретельно прочистити ніс.

Мераліс®, 0,05 % спрей назальний, призначати дітям віком від 2 до 12 років по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 1-2 рази на добу.

Мераліс®, 0,1 % спрей назальний, призначати дорослим та дітям віком від 12 років по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 2-3 рази на добу.

Препарат потрібно використовувати не більше 5 днів, якщо лікар не рекомендував іншої тривалості курсу лікування.

Застосування Мералісу® можна відновити після кількох днів перерви.

Довготривале застосування медичного препарату може спричинити атрофію слизової оболонки носа. У випадку хронічних розладів ліки можна вживати тільки під наглядом лікаря.

Перед першим застосуванням необхідно випорскувати кілька разів (4 рази) у повітря для

досягнення однорідності дози. Флакон повинен перебувати у вертикальному положенні. Якщо засіб не використовується протягом декількох днів принаймні, одне випорскування спрею необхідно зробити у повітря для того, щоб досягти однорідної дози. Перед застосуванням препарату слід ретельно прочистити ніс.

Діти.

Спрей 0,05 % застосовувати дітям віком від 2 до 12 років. Спрей 0,1 % 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 спостереження за пацієнтом протягом кількох годин. У разі важкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що можуть виникнути під час застосування препарату, класифіковані в такі групи згідно з їх частотою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); рідкісні ($<1/10000$), включаючи окремі випадки, невідомо.

З боку імунної системи:

рідкісні: реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи

Рідко: головний біль, безсоння, втома.

З боку органів зору:

рідкісні: тимчасове порушення зору.

З боку серцево-судинної системи:

рідкісні: нерегулярне або прискорене серцебиття, гіпертензія.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

часто: сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа, реактивна гіперемія після закінчення дії лікарського засобу; нечасто: носова кровотеча.

З боку шлунково-кишкової системи:

часто: нудота.

Загальні розлади та реакції у місці введення:

часто: відчуття печіння у місці нанесення.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 мл або 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; 1 флакон у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Ядран-Галенський Лабораторій д.д.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.