

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, лимонної кислоти моногідрат, лимоннокислий натрій $2\text{H}_2\text{O}$, гліцерин 85 %, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин з ледве відчутним запахом.

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.

Дія препарату розпочинається через кілька хвилин після застосування та зберігається до 12 годин. Препарат спричиняє звуження назальних кровоносних судин, зменшуючи набряк слизової оболонки носа, його придаткових пазух, поліпшуючи тим самим носове дихання при закладеності носа та придаткових пазух.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

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

Для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату; сухе запалення слизової оболонки носа (сухий риніт), гострі коронарні захворювання, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі. Супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом

2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з 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 застосовувати дітям віком до 2 років.

Застосування дітям віком від 2 до 11 років рекомендується лише під наглядом дорослих.

Препарат не слід застосовувати довше 7 днів поспіль. Надто тривале або надмірне застосування може призвести до поновлення закладеності носа та/або атрофії слизової оболонки носа.

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам, які при застосуванні адренергічних препаратів мають сильні реакції, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, 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 захворюваннями щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози, а також не застосовувати пацієнтам, які отримували супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування. Кожну упаковку крапель має використовувати тільки одна людина, щоб уникнути інфікування.

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 екскретується ксилометазолін у грудне молоко, тому необхідна обережність, а препарат у період 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 мінімальний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дітям віком від 2 до 5 років (під наглядом дорослих) по 1-2 краплі у кожен носовий хід 1-2 рази на добу (через 8-10 годин), але не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу;

застосовувати дітям віком від 6 до 11 років (під наглядом дорослих) по 2-4 краплі у кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не має перевищувати 7 днів

поспіль. 1 крапля препарату містить 0,0125 мг ксилометазоліну гідрохлориду.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 2 років.

Застосування дітям віком від 2 до 11 років рекомендується лише під наглядом дорослих.

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: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи: головний біль.

З боку органів зору: транзиторне погіршення зору.

З боку серця: нерегулярне або прискорене серцебиття.

Розлади з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа, відчуття печіння, носова кровотеча.

З боку травної системи: нудота.

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

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Після відкриття флакона препарат придатний для застосування протягом 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Краплі по 10 мл у флаконі з нагвинчувальною кришкою-піпеткою, по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дорнбергсвег 35, 38855 Вернігероде, Німеччина.

Заявник.

Еспарма ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження заявника.

Білефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Німеччина.