

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕРАЛІС® АДВАНС (MERALYS® ADVANCE)

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

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

допоміжні речовини: морська вода очищена, калію дигідрофосфат, гіалуронат натрію, 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 АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

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

Мераліс® Адванс викликає 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 лікарського засобу починається через декілька хвилин після застосування та зберігається до 12 годин.

Препарат не знижує мукоциліарну функцію. Мераліс® Адванс має збалансоване значення рН у межах, властивих для носової порожнини. Гіалуронова кислота насичує слизову оболонку вологою і, таким чином, підтримує її в оптимальних умовах для процесу загоєння, якщо це потрібно.

Фармакокінетика

При назальному застосуванні ксилометазолін практично не абсорбується, концентрація в плазмі настільки мала, що її неможливо визначити сучасними аналітичними методами. У випадках перевищення дози або тривалого застосування абсорбована кількість препарату може інколи бути достатньою для спричинення системних ефектів, зокрема проявів з боку центральної нервової системи та серцево-судинної системи.

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

Мераліс® Адванс не слід застосовувати у таких випадках:

- гіперчутливість до діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу;
- сухе запалення носової оболонки носа з утворенням кірки (сухий риніт);
- одночасне лікування інгібіторами моноаміноксидази (МАО), лікування інгібіторами моноаміноксидази (МАО) протягом двох тижнів до початку застосування препарату Мераліс® Адванс або одночасне лікування іншими лікарськими засобами, здатними підвищувати артеріальний тиск;
- після гіпофізектомії або хірургічного втручання на твердій мозковій оболонці;
- закритокутова глаукома;
- дитячий вік до 2 років — для 0,05 % спрею; дитячий вік до 12 років — для 0,1 % спрею;
- період вагітності.

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 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. Застосування разом з β -блокаторами може спричиняти бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску. Через можливий гіпертензивний ефект ксилометазоліну цей лікарський засіб не слід застосовувати у поєднанні з гіпотензивними засобами (наприклад, метилдопа). Також складні взаємодії можливі з α - та β -блокаторами, що можуть спричиняти гіпотензію чи гіпертензію, тахікардію чи брадикардію.

Особливості застосування

Лікарський засіб слід з обережністю призначати пацієнтам, у яких при застосуванні адренергічних препаратів спостерігалися тяжкі побічні реакції у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, підвищення артеріального тиску.

Мераліс® Адванс застосовують з обережністю і тільки після ретельної оцінки співвідношення «користь — ризик» пацієнтам із підвищеним внутрішньоочним тиском, тяжкими захворюваннями серцево-судинної системи (наприклад, ішемічною хворобою серця, гіпертензією), гіперплазією простати, феохромоцитомою, порфірією та порушеннями обміну речовин (наприклад, у разі цукрового діабету). Не застосовувати пацієнтам, які отримують або отримували протягом останніх 2 тижнів лікування інгібіторами MAO.

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

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату, особливо при лікуванні дітей та пацієнтів літнього віку. Не застосовувати лікарський засіб довше 5 днів поспіль.

Через ризик розвитку атрофії слизової оболонки носа застосовувати цей препарат пацієнтам із хронічним запаленням слизової оболонки носа слід тільки під наглядом лікаря.

Тривале застосування і передозування симпатоміметичного протинабрякового засобу може спричинити реактивну гіперемію слизової оболонки носа і призвести до обструкції дихальних шляхів, що, у свою чергу, змушує повторно або постійно застосовувати препарат. Це може призвести до хронічного набряку (медикаментозного риніту) і, зрештою, до атрофії слизової оболонки носа. У легких випадках необхідно спочатку розглянути припинення застосування симпатоміметиків у одну ніздрю, а після зникнення симптомів — і в іншу ніздрю, щоб принаймні частково зберегти носове дихання.

Під час застосування симпатоміметичних препаратів виникали поодинокі випадки розвитку синдрому задньої оборотної енцефалопатії (СЗОЕ) / оборотного церебрального вазоконстрикторного синдрому (ОЦВС). Серед симптомів, про які повідомлялося, були раптовий сильний головний біль, нудота, блювання та порушення зору. Здебільшого послаблення або зникнення симптомів наставало протягом декількох днів після відповідного

лікування. Якщо розвиваються ознаки/симптоми СЗОВ/ОЦВС, слід негайно припинити застосування лікарського засобу та звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Лікарський засіб не слід застосовувати в період вагітності через потенційний судинозвужувальний ефект.

Лактація. Препарат не слід застосовувати жінкам, які годують груддю, оскільки невідомо, чи він виділяється у грудне молоко.

Фертильність. Належні дані щодо впливу препарату на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилонметазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність вкрай мала.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

У випадках тривалого застосування лікарського засобу Мераліс® Адванс у високих дозах можливий небажаний вплив на серцево-судинну систему, що може негативно вплинути на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням лікарського засобу слід ретельно прочистити ніс.

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

Мераліс® Адванс, 0,1 % спреї назальний, призначають 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 лікарського засобу Мераліс® Адванс можна відновити після кількох днів перерви. Довготривале застосування лікарського засобу може спричинити атрофію слизової оболонки носа. У разі хронічного нежиття лікарський засіб Мераліс® Адванс можна застосовувати під наглядом лікаря через небезпеку виникнення атрофії слизової оболонки носа.

Перед першим застосуванням препарат необхідно кілька разів (5 разів) розпилити у повітря, щоб досягти рівномірної дози.

Якщо флакон із препаратом не використовується протягом декількох днів, необхідно принаймні 1 раз розпилити у повітря, щоб досягти рівномірної дози.

З міркувань гігієни та для запобігання розповсюдженню інфекції окремий флакон зі спреєм

повинна використовувати тільки одна людина.

Як застосовувати спрей:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням;
- тримати флакон вертикально, підтримуючи дно великим пальцем та розташувати наконечник між двома пальцями;
- злегка нахилити флакон та вставити наконечник у ніздрю;
- зробити вприскування, натиснувши на розпилювач, і одночасно зробити легкий вдих через ніс;
- після застосування, перед тим як закрити наконечник ковпачком, очистити та висушити наконечник.

Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

Діти

Мераліс® Адванс, спрей назальний 0,05 %, призначений для лікування дітей віком від 2 до 12 років. Мераліс® Адванс, спрей назальний 0,1 %, призначений для лікування дітей віком від 12 років.

Передозування

Симптоми

При назальному застосуванні системний вплив малоімовірний з огляду на локальне звуження судин, що пригнічує всмоктування. У разі системного всмоктування можна очікувати, що ксилометазолін як α_2 -адренегрічний агоніст чинитиме вплив подібно до клонідину: нетривале підвищення артеріального тиску з подальшою більш тривалою гіпотензією та седацією.

Симптоми інтоксикації похідними імідазолу можуть бути клінічно неясними, оскільки періоди стимуляції можуть чергуватися з періодами депресії центральної нервової та серцево-судинної систем.

До симптомів стимуляції центральної нервової системи належать тривожність, збудження, галюцинації та судоми.

Симптоми депресії центральної нервової системи включають зниження температури тіла, летаргію, сонливість та кому.

Можливі і такі додаткові симптоми: міоз, мідріаз, спітніння, нудота, ціаноз, гарячка, блідість шкірних покривів, параліч центральної нервової системи, седація, сухість у роті, аритмія, тахікардія, брадикардія, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, шокоподібна гіпотензія, набряк легенів, порушення дихання та апное.

Передозування, особливо у дітей, може призвести до значного впливу на центральну нервову

систему, викликаючи спазми, кому, брадикардію, апное та артеріальну гіпертензію, що може змінитися на артеріальну гіпотензію.

Лікування

Тяжке передозування вимагатиме лікування у стаціонарі. Оскільки ксилометазоліну гідрохлорид швидко всмоктується, слід негайно застосувати активоване вугілля (абсорбент), натрію сульфат (проносне) чи вдатися до промивання шлунка (при застосуванні більш високих доз). Зниження артеріального тиску можна досягти за допомогою неселективних альфа-блокаторів. Судинозвужувальні препарати протипоказані. При необхідності застосовують жарознижувальні та протисудомні препарати, а також штучне кисневе дихання.

Побічні реакції

Побічні реакції, що можуть виникнути під час застосування лікарського засобу, наведено нижче. Частоту визначено за такими категоріями: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $<1/100$); рідко (від $\geq 1/10000$ до $<1/1000$); дуже рідко ($<1/10000$), включаючи окремі випадки; частота невідома (частоту не можна визначити за наявними даними).

З боку імунної системи

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

З боку нервової системи

Рідко: головний біль, безсоння, запаморочення, втома, судоми (зазвичай у дітей); дуже рідко: нервозність, сонливість/загальмованість (зазвичай у дітей), галюцинації (особливо у дітей).

З боку органів зору

Нечасто: тимчасове порушення зору.

З боку серцево-судинної системи

Рідко: нерегулярне або прискорене серцебиття; дуже рідко: аритмія, артеріальна гіпертензія.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння

Часто: сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа, відчуття печіння в ділянці слизових оболонок носа і горла, чхання; нечасто: посилення набряку слизової оболонки носа після припинення лікування, носова кровотеча; дуже рідко: апное у дітей.

З боку шлунково-кишкової системи:

Часто: нудота; нечасто: блювання.

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини

Дуже рідко: судоми, особливо у дітей.

Загальні розлади та реакції у місці введення:

Часто: відчуття печіння у місці нанесення, феномен рикошету.

Тривале або часте застосування разом із високими дозами ксилометазоліну може спричинити відчуття печіння або сухість слизової оболонки та підвищений набряк слизової оболонки, які погіршуються при подальшому застосуванні лікарського засобу (риніт медикаментозний). Цей ефект може спостерігатися вже через 7 днів лікування, і, коли лікування продовжується, він може призвести до довготривалого пошкодження слизової оболонки із утворенням кірок (сухий риніт).

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім 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. Термін придатності після першого відкриття упаковки не більше 180 діб.

Умови зберігання. Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 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 впровадження діяльності

Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.