

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕВКАСПРЕЙ

(EUCASPRAY)

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; динатрію едетат; натрію дигідрофосфат, моногідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію хлорид; олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; сорбіт (Е 420); олія евкаліптова; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: опалесцентний розчин від безбарвного до білуватого кольору зі специфічним запахом евкаліпту.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Ксилометазолін.

Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазолін є симпатоміметичним засобом, 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 і полегшує видалення блокованих виділень з носа, що сприяє очищенню носових проходів та полегшенню носового дихання. Дія препарату розпочинається протягом 2 хвилин після застосування і зберігається до 12 годин. Препарат добре переноситься, у тому числі хворими з чутливою слизовою оболонкою, та не знижує мукоциліарну функцію. Існують дослідження, які показують, що ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу людини, що асоціюється зі звичайною застудою. Препарат має збалансоване значення рН у

межах, властивих носовій порожнині.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні препарат практично не абсорбується, концентрації ксилометазоліну у плазмі крові настільки малі, що практично не виявляються (концентрація у плазмі крові є близькою до межі визначення).

Ксилометазолін не має мутагенних властивостей. 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 і синуситах.
- Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.
- Допоміжна терапія у разі середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки).
- Для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до ксилометазоліну, будь-якого іншого компонента лікарського засобу або до інших симпатоміметичних амінів; закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі, сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт. Одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази (МАО) або їх застосування протягом 2 тижнів перед лікуванням препаратом Евкаспрей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори МАО): ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів моноаміноксидази та спричинити гіпертонічний криз. Не можна застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори МАО протягом останніх двох тижнів (дивись розділ «Протипоказання»).

Трициклічні та тетрациклічні антидепресанти: при одночасному застосуванні трициклічних або тетрациклічних антидепресантів і симпатоміметичних препаратів, зокрема ксилометазоліну, можливе посилення симпатоміметичного ефекту, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.

Застосування разом з бета-адреноблокаторами може спричиняти бронхоспазм або зниження артеріального тиску.

Особливості застосування.

Лікарський засіб не слід застосовувати довше 5 днів поспіль. Тривале або надмірне лікування ксилометазоліном може спричинити вторинний набряк слизової оболонки носа з ризиком хронічного риніту та/або атрофії слизової оболонки носа.

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

Повторне або хронічне застосування цього лікарського засобу може призвести до конгестивного синдрому відміни та до звуження верхніх дихальних шляхів. Це може проявлятися хронічною гіперемією слизової оболонки носа (що в майбутньому може призвести до атрофічного риніту). У випадках середньої тяжкості можна призупинити застосування препарату в один з носових проходів або, як альтернатива, в обидва носові проходи до зменшення інтенсивності симптомів для того, щоб зберегти проникність носових проходів.

Ксилометазолін, 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, із гіперфункцією щитовидної залози, феохромоцитомою, порфірією, гіпертрофією передміхурової залози. Не можна застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які отримують супутнє лікування інгібіторами MAO, та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Пацієнти із синдромом подовженого інтервалу QT, які застосовують ксилометазолін, мають підвищений ризик серйозних шлуночкових порушень серцевого ритму.

При застосуванні симпатоміметичних препаратів повідомлялося про поодинокі випадки розвитку синдрому задньої зворотної енцефалопатії/синдрому зворотної церебральної вазоконстрикції. Симптоми, про які повідомлялося, включали раптовий сильний головний біль, нудоту, блювання та порушення зору. У більшості випадків послаблення або зникнення симптомів наставало протягом декількох днів після відповідного лікування. Слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря, якщо розвиваються ознаки/симптоми синдрому задньої зворотної енцефалопатії/ синдрому зворотної церебральної вазоконстрикції.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення слизової оболонки носа та шкірні реакції.

Препарат містить олію рицинову поліетоксильовану гідрогенізовану, яка може спричинити алергічні реакції.

Також існують дані, які вказують, що зволожувальний компонент сорбіт, який входить до складу Евкаспрею, допомагає при сухості та подразненні слизової оболонки носових ходів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не можна застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний ефект.

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. В разі застосування під час годування груддю слід уникати тривалого застосування, зважаючи на ризик виникнення небажаних явищ у немовляти (тахікардія, збудження, підвищення тиску).

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

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

Зазвичай лікарський засіб не чинить або чинить незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими механізмами. Однак у разі тривалого застосування у високих дозах можливий небажаний вплив препарату на серцево-судинну систему, що може негативно вплинути на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 1 вприскуванню у кожний носовий хід до 3 разів на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу. Інтервал між застосуваннями має бути не менше 8-10 годин. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 5 днів поспіль.

Застосовувати спрей таким чином: край насадки флакона ввести у носовий хід і різко натиснути 1 раз на флакон. Під час впорскування робити вдих носом. Не слід відхиляти голову назад і перевертати флакон при впорскуванні спрею. Для попередження поширення інфекції не слід користуватися одним флаконом кільком особам. Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

Діти.

Евкаспрей застосовувати дітям 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 -адренергічний 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 і 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 і кому.

Можливі і такі додаткові симптоми: міоз, мідріаз, спитніння, нудота, ціаноз, гарячка, блідість шкірних покривів, параліч центральної нервової системи, седація, сухість у роті, аритмія, тахікардія, атаксія, брадикардія, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, шокоподібна гіпотензія, набряк легенів, порушення дихання та апное. Також можуть виникати симптоми з боку травного тракту, такі як нудота і блювання.

Порушення свідомості може бути ознакою тяжкої явної інтоксикації. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичних ефектів, ніж дорослі.

Передозування, особливо у дітей, може значно вплинути на центральну нервову систему, викликаючи спазми, кому, брадикардію, апное та артеріальну гіпертензію, що може змінитися на гіпотензію.

Виражені симптоми після випадкового застосування не спостерігалися, проте у новонароджених (віком 2 тижні) застосування 1 краплі 0,1 % розчину у кожную ніздрю може призвести до коми.

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. В разі потреби застосовують жарознижувальні та протисудомні препарати, а також штучне кисневе дихання. Антидоти відсутні, при брадикардії можна застосовувати атропін.

Побічні реакції.

З боку імунної системи:

нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи:

рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): головний біль, безсоння, втома, судоми (зазвичай у дітей);

дуже рідко ($< 1/10000$): нервозність, сонливість/загальмованість (зазвичай у дітей).

З боку органів зору:

нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): тимчасове порушення зору.

З боку серцево-судинної системи:

нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): серцебиття, тахікардія;

дуже рідко ($< 1/10000$): аритмія, артеріальна гіпертензія.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

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

нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): носова кровотеча (епістаксис).

З боку шлунково-кишкової системи:

часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): нудота;

нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): блювання.

Загальні розлади та реакції у місці введення лікарського засобу:

часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): відчуття печіння у місці нанесення, медикаментозний риніт.

Тривале або часте застосування високих доз ксилومتасоліну може спричинити відчуття печіння або сухість слизової оболонки та збільшення набряку слизової оболонки, які посилюються при подальшому застосуванні лікарського засобу (риніт медикаментозний). Цей ефект може спостерігатися вже через 5 днів лікування, і, якщо лікування продовжується, він може призвести до довготривалого пошкодження слизової оболонки із утворенням кірок (сухий риніт).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. 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.

Не слід застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем та кришкою у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел.: 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.ua