

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**08.05.2019 № 1030**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/1880/01/01**  
**UA/1880/01/02**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ФАРМАЗОЛИН®**  
**(FARMAZOLINE®)**

**Состав:**

*действующее вещество:* ксилометазолин;

1 мл раствора содержит ксилометазолина гидрохлорида в пересчете на 100 % вещество 0,5 мг или 1 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия гидрофосфат, додекагидрат; натрия дигидрофосфат, дигидрат; сорбит (Е 420); бензалкония хлорид; динатрия эдетат, вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Капли назальные.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты. Код АТХ R01A A07.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Ксилометазолин является симпатомиметическим агентом, действующим на  $\alpha$ -адренергические рецепторы.

Фармазолин® вызывает сужение назальных кровеносных сосудов, уменьшая отек слизистой оболочки носа, его придаточных пазух, улучшая тем самым носовое дыхание при заложенности носа и придаточных пазух. Препарат хорошо переносится, в том числе больными с чувствительной слизистой оболочкой. Препарат не снижает мукоцилиарную функцию. Благодаря увлажняющему компоненту (сорбитол) препарат помогает при сухости и раздражении слизистой оболочки назальных ходов. Фармазолин®, капли назальные, имеет сбалансированное значение рН в пределах, свойственных носовой полости.

*Фармакокинетика.*

Действие препарата начинается через несколько минут после применения и сохраняется до 12 часов. При местном применении препарат практически не абсорбируется, концентрации ксилометазолина в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Симптоматическое лечение заложенности носа при простуде, сенной лихорадке, при других аллергических ринитах, синуситах.

Для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа.

Вспомогательная терапия при среднем отите (для устранения отека слизистой оболочки).

Для облегчения проведения риноскопии.

### ***Противопоказания.***

Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому другому компоненту препарата, острые коронарные заболевания, коронарная астма, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, трансеноидальная гипофизэктомия и хирургические вмешательства с обнажением мозговой оболочки в анамнезе, сухой ринит (rhinitis sicca) или атрофический ринит. Сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

***Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО):*** ксилометазолин может потенцировать действие ингибиторов моноаминоксидазы и индуцировать гипертонический криз. Не применять ксилометазолин пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель.

***Три- и тетрациклические антидепрессанты:*** при одновременном применении три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов возможно усиление симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

При применении вместе с  $\beta$ -блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

### ***Особенности применения.***

***Фармазолин®***, капли назальные 0,05 %, не применять детям до 1 года.

Применение детям с 1 до 11 лет рекомендуется только под наблюдением взрослых.

Препарат не следует применять детям дольше 7-10 дней подряд.

***Фармазолин®***, капли назальные 0,1 %, не применять детям до 12 лет.

Препарат не следует применять дольше 10 дней подряд. Слишком длительное или чрезмерное применение может привести к возобновлению заложенности носа и/или атрофии слизистой оболочки носа.

Препарат, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, которые имеют сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата, особенно при лечении детей и лиц пожилого возраста.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, большим сахарным диабетом, с заболеваниями щитовидной железы, феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы, а также не применять пациентам, которые получали сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения. Пациенты с длительным QT-синдромом, получающие ксилометазолин, могут иметь повышенный риск серьезных желудочковых аритмий.

С целью предотвращения инфицирования каждый флакон с препаратом может использовать только один человек.

Препарат содержит бензалкония хлорид, длительное применение которого может вызвать отек слизистой оболочки носа.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Препарат нельзя применять в период беременности из-за потенциального сосудосуживающего эффекта.

Доказательства любого нежелательного влияния на младенца отсутствуют. Неизвестно, экскретируется ли ксилометазолин в грудное молоко, поэтому необходима осторожность, а препарат в период кормления грудью следует применять только по назначению врача.

### ***Фертильность.***

Надлежащие данные о влиянии препарата Фармазолин® на фертильность отсутствуют. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина гидрохлорида очень низкая, вероятность

влияния на фертильность крайне низкая.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Обычно препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### ***Способ применения и дозы.***

При использовании флакона полиэтиленового перед первым применением следует максимально завинтить колпачок. При этом шип, который находится на внутренней стороне колпачка, прокалывает отверстие. Колпачок отвинтить, снять и, слегка нажимая на корпус флакона, раствор закапать в нос.

При использовании флакона полиэтиленового с контролем раскрытия непосредственно перед применением нужно подержать флакон в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела. После закапывания колпачок плотно завинтить.

Перед введением препарата следует тщательно прочистить носовую полость.

Фармазолин<sup>®</sup>, капли назальные 0,05 %, применять детям с 1 до 11 лет.

Фармазолин<sup>®</sup>, капли назальные 0,1 %, применять взрослым и детям старше 12 лет.

#### **Капли назальные 0,05 %:**

детям с 1 до 5 лет (под наблюдением взрослых) по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки, но не более 3 раз в сутки;

детям с 6 до 11 лет (под присмотром взрослых) по 2-4 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Применять не более 3 раз в сутки.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 7 дней, если врач не назначил иначе.

#### **Капли назальные 0,1 %:**

взрослым и детям старше 12 лет по 2-4 капли в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Применять не более 3 раз в сутки.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 10 дней подряд.

### ***Дети.***

Фармазолин<sup>®</sup>, капли 0,05 %, не применять детям до 1 года.

Фармазолин<sup>®</sup>, капли 0,05 %, детям с 1 до 11 лет применять под наблюдением взрослых.

Фармазолин<sup>®</sup>, капли назальные 0,1 %, не применять детям до 12 лет.

### ***Передозировка.***

Чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, потливости, значительного снижения температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетению дыхания, коме и судорогам. Повышенное артериальное давление может измениться на пониженное. Дети младшего возраста более чувствительны к токсичности, чем взрослые.

Всем пациентам с подозрением на передозировку следует назначить соответствующие поддерживающие мероприятия, а также, в случае необходимости, неотложное симптоматическое лечение под медицинским наблюдением. Медицинская помощь должна включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелой передозировки, которая сопровождается остановкой сердца, реанимационные мероприятия должны продолжаться не менее 1 часа.

### ***Побочные реакции.***

*Со стороны иммунной системы:*

редкие (<1/10000): реакция гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

*Со стороны нервной системы:*

часто (>1/100, <1/10): головная боль.

*Со стороны органов зрения:*

редкие (<1/10000): временное нарушение зрения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

редкие (<1/10000): нерегулярное или учащенное сердцебиение.

*Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:*

часто (>1/100, <1/10): сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

часто (>1/100, <1/10): тошнота.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

часто (>1/100, <1/10): ощущение жжения в месте нанесения.

**Срок годности.** 3 года.

После вскрытия флакона препарат годен к применению 28 суток.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 мл во флаконе полиэтиленовом, закупоренном колпачком или пробкой-капельницей и колпачком, или во флаконе полиэтиленовом с дозатором, закупоренном крышкой с пломбой (контролем первого вскрытия).

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.**

ПАО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

**Дата последнего пересмотра.** 08.05.2019.