

Утверждено
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
04.10.2017 № 1214
Регистрационное удостоверение
№ UA/1881/02/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
11.02.2021 № 238

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ФАРМАЗОЛИН® Н
(FARMAZOLINE N)

Состав:

действующее вещество: xylometazoline hydrochloride;

1 мл препарата содержит ксилометазолина гидрохлорида в пересчете на 100 % вещество 1 мг

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; натрия хлорид; натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; вода для инъекций.

Лекарственная форма. Спрей назальный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакологическая группа.

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 α - адренергические рецепторы.

Фармазолин Н вызывает сужение назальных кровеносных сосудов, уменьшая отек и гиперемия слизистой оболочки носа, его придаточных пазух и, таким образом, улучшая носовое дыхание при заложенности носа и придаточных пазух.

Действие препарата начинается через несколько минут после применения и сохраняется до 12 часов (например, в течение всей ночи).

Препарат хорошо переносится, в том числе больными с чувствительной слизистой оболочкой. Препарат не снижает мукоцилиарную функцию. Фармазолин Н имеет сбалансированное значение рН в пределах, свойственных носовой полости.

В исследованиях *in vitro* показано, что ксилометазолин снижает инфекционную активность риновируса человека, которая ассоциируется с обычной простудой.

Фармакокинетика.

При местном применении 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, 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.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; острые коронарные заболевания, коронарная астма, гипертиреоз, закрытоугольная форма глаукомы, сухой ринит (rhinitis sicca) или атрофический ринит, хирургические вмешательства с обнажением твердой мозговой оболочки или трансфеноидальная гипофизэктомия. 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 усиливать действие ингибиторов моноаминоксидазы, что может вызвать гипертонический криз. Ксилометазолин не рекомендуется 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 β -блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

Особенности применения.

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.

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

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, повышенным артериальным давлением, сахарным диабетом, гипертрофией предстательной железы, феохромоцитомой в связи с возможным системным симпатомиметическим эффектом. Препарат, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, которые имеют сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются в виде нарушений сна, головокружения, дрожи, сердечной аритмии, повышения артериального давления. Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение кожи и слизистой оболочки.

Применение в период беременности или кормления грудью.

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

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

Фертильность.

Надлежащие данные о влиянии препарата 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.

Взрослым и детям с 12 лет

Назначать по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 3 впрыскивания.

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

Дозированный спрей обеспечивает точность дозирования и надлежащее распределение раствора по поверхности слизистой оболочки носа.

Перед применением необходимо привести дозирующее устройство в готовность путем осуществления нескольких впрыскивающих движений, пока спрей не начнет выделяться в воздух. При дальнейшем применении дозирующее устройство будет готово для немедленного применения.

Применять спрей необходимо следующим образом:

- тщательно очистить нос перед применением препарата;
- держать флакон следует вертикально, поддерживая дно большим пальцем и располагая наконечник между двумя пальцами;
- слегка наклонить флакон и вставить наконечник в ноздрю;
- осуществить впрыскивание и одновременно осуществить легкий вдох через нос;
- после применения, перед тем как закрыть наконечник колпачком, очистить и высушить наконечник;
- с целью предотвращения инфицирования каждый флакон с препаратом может использовать только один человек.

Последнее применение рекомендуется осуществлять непосредственно перед сном.

Дети. Препарат применять детям с 12 лет.

Передозировки.

Чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, повышенного потоотделения, значительного снижения температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетению дыхания, комы 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 контролем. 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: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

Со стороны нервной системы: головная боль.

Со стороны органов зрения: временное нарушение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нерегулярное или учащенное сердцебиение.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: ощущение жжения в месте нанесения.

Срок годности. 3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 15 мл или 20 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Дата последнего пересмотра. 11.02.2021.