

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.07.2017 № 760
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3664/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1809

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕВКАЗОЛІН® АКВА
(EUCAZOLIN® AQUA)

Склад:

діюча речовина: xylometazoline;

1 г спрею містить ксилометазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 1 мг;
допоміжні речовини: бензалконію хлорид; олія евкаліптова; динатрію едетат; пропіленгліколь; поліетиленгліколь 1500; повідон; гіпромелоза; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, додекагідрат; калію дигідрофосфат; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: препарат при виході з флакона крізь насос-дозатор з розпилювачем назального призначення розпилюється у вигляді аерозольного струменя, що має специфічний запах та являє собою дисперговані у повітрі частки рідини.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворювання порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазолін є симпатоміметичним агентом, 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 та полегшує видалення блокованих виділень з носа, що призводить до очищення носових проходів та полегшення носового дихання.

Дія препарату розпочинається протягом 2 хвилин після застосування та зберігається до 12 годин (наприклад, протягом всієї ночі).

Препарат добре переноситься хворими з чутливою слизовою оболонкою та не знижує мукоциліарну функцію. Результати досліджень показали, що ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу людини, що асоціюється зі звичайною застудою.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні ксилометазолін практично не абсорбується, концентрація ксилометазоліну у плазмі крові настільки мала, що практично не виявляється (концентрація у плазмі крові є близькою до ліміту визначення).

Ксилометазолін не володіє мутагенними властивостями. 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, синуситах.

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Допоміжна терапія у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки порожнини носа).

Для полегшення проведення риноскопії.

Противоказання.

Гіперчутливість до ксилометазоліну або до будь-якого іншого компонента препарату, гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі, сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт. Супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими 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 слід застосовувати довше 10 днів поспіль. Надто тривале або надмірне застосування може призвести до поновлення закладеності носа та/або атрофії слизової оболонки носа.

Препарат, 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, з феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози, а також не застосовувати пацієнтам, які отримують лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

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 ксилометазолін екскретується у грудне молоко, тому необхідна обережність, а препарат у період годування груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Фертильність.

Належні дані щодо 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 незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Евказолін® Аква, спрей назальний, застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років.

Дорослі та діти віком від 12 років:

по 1 впорскуванню у кожен носовий хід до 3 разів на добу у міру необхідності. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 10 днів поспіль.

Дозований спрей забезпечує точність дозування та належний розподіл розчину по поверхні слизової оболонки носа.

Перед застосуванням необхідно привести дозуючий пристрій в готовність шляхом здійснення кількох впорскувальних рухів, поки спрей не почне виділятися у повітря. При подальшому застосуванні дозуючий пристрій буде готовий для негайного застосування.

Застосовувати спрей необхідно таким чином:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням препарату;
- тримати флакон слід вертикально, підтримуючи дно великим пальцем та розташовуючи наконечник між двома пальцями;
- злегка нахилити флакон та вставити наконечник у ніздрю;
- здійснити впорскування та одночасно зробити легкий вдих через ніс;
- після застосування, перед тим як закрити наконечник ковпачком, слід очистити та висушити наконечник;
- з метою запобігання інфікування кожен флакон з препаратом може використовувати лише одна особа.

Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

Діти. Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

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:

рідкісні (<1/10000): реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи:

часто ($\geq 1/100$, <1/10): головний біль.

З боку органів зору:

рідкісні (<1/10000): тимчасове порушення зору.

З боку серцево-судинної системи:

рідкісні (<1/10000): нерегулярне або прискорене серцебиття.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

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

З боку шлунково-кишкової системи:

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

Загальні розлади та реакції у місці введення:

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

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 г у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 04.10.2018.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
04.07.2017 № 760
Регистрационное удостоверение
№ UA/3664/02/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
04.10.2018 № 1809

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЭВКАЗОЛИН АКВА
(EUCAZOLIN® AQUA)

Состав:

действующее вещество: xylometazoline;

1 г спрея содержит ксилометазолина гидрохлорида в пересчёте на 100 % вещество 1 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; масло эвкалиптовое; динатрия эдетат; пропиленгликоль; полиэтиленгликоль 1500; повидон; гипромелоза; полисорбат 20; натрия гидрофосфат, додекагидрат; калия дигидрофосфат; вода очищенная.

Лекарственная форма. Спрей назальный.

Основные физико-химические свойства: препарат при выходе из флакона через насос-дозатор с распылителем назального назначения распыляется в виде аэрозольной струи, имеющей специфический запах и представляющей собой диспергированные в воздухе частицы жидкости.

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 α -адренергические рецепторы.

Ксилометазолин при назальном применении вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа и прилегающих участков носоглотки, устраняя таким образом отек и гиперемия слизистой оболочки носа и носоглотки, а также снижает связанное с этим повышенное выделение слизи и облегчает удаление блокированных выделений из носа, что приводит к очистке носовых проходов и облегчению носового дыхания.

Действие препарата начинается в течение 2 минут после применения и сохраняется до 12 часов (например, в течение всей ночи).

Препарат хорошо переносится больными с чувствительной слизистой оболочкой и не снижает мукоцилиарную функцию. Результаты исследований показали, что ксилометазолин снижает инфекционную активность риновируса человека, который ассоциируется с обычной простудой.

Фармакокинетика.

При местном применении ксилометазолин практически не абсорбируется, концентрация ксилометазолина в плазме крови настолько мала, что практически не обнаруживается (концентрация в плазме крови близка к лимиту определения).

Ксилометазолин не обладает мутагенными свойствами. Также в исследованиях на животных не было выявлено тератогенного влияния ксилометазолина.

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 среднего отита (для устранения отёка слизистой оболочки полости носа).

Для облегчения проведения риноскопии.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому другому компоненту препарата, острые коронарные заболевания, коронарная астма, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, трансфеноидальная 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 гипертензивный 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 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.

Препарат, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, имеющим сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются в виде бессонницы, головокружения, дрожи, 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 феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы, а также не применять пациентам, которые получают лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

Применение в период беременности или кормления грудью.

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

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 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 другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Эвказолин Аква, спрей назальный, применять взрослым и детям старше 12 лет.

Взрослые и дети старше 12 лет:

по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход до 3 раз в сутки по мере необходимости. Применять не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки. Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 10 суток подряд.

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

Перед использованием 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 сделать легкий вдох через нос;
- после применения, перед тем как закрыть наконечник колпачком, следует 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 не применять детям младше 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, угнетения дыхания, комы и судорог. 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:

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

Со стороны нервной системы:

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

Со стороны желудочно - кишечной системы:

часто ($\geq 1 / 100, <1/10$) тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

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

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания 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 10 г во флаконе. По 1 флакону в пачке.

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. 04.10.2018.