

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
19.10.12 № 819  
Регистрационное удостоверение  
№ UA/1881/02/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
19.05.2015 № 291

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата

**ФАРМАЗОЛИН Н**  
(FARMAZOLINE N)

**Состав лекарственного средства:**

*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.

Прозрачная бесцветная жидкость.

**Название и местонахождение производителя.**

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

**Фармакотерапевтическая группа.**

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

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

Фармазолин Н приводит к сужению назальных кровеносных сосудов, уменьшая отек и гиперемию 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.

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.

При местном применении концентрации ксилометазолина в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

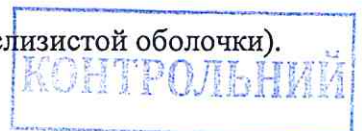
**Показания к применению.**

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

Для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа.

Вспомогательная терапия в случаях среднего отита (для устранения отека слизистой оболочки).

Для облегчения проведения риноскопии.





### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; острые коронарные заболевания, коронарная астма, гипертиреоз, закрытоугольная форма глаукомы, атрофический ринит, хирургические вмешательства с обнажением твердой мозговой оболочки или трансфеноидальная гипопизэктомия. Сопутствующее лечение ингибиторами МАО и на протяжении 2 недель после прекращения их применения.

### **Надлежащие меры безопасности при применении.**

Препарат не следует применять дольше 10 дней подряд. Более длительное лечение препаратом может вызвать обратный эффект в виде ринита, спровоцированного действием препарата.

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

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с повышенным артериальным давлением, сахарным диабетом, гипертрофией простаты, существующей феохромоцитомой в связи с возможным системным симпатомиметическим эффектом, пациентам с чувствительностью к адренергическим препаратам, которые могут вызывать такие симптомы, как нарушение сна, головокружение, тремор, аритмия или повышение артериального давления.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение кожи и слизистой оболочки, бронхоспазм.

### **Особые предостережения.**

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

Поскольку препарат обладает сосудосуживающим действием, его применение в период беременности или кормления грудью не рекомендуется.

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

Не влияет.

### ***Дети.***

Препарат применять детям старше 12 лет.

### **Способ применения и дозы.**

#### **Взрослым и детям старше 12 лет**

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

Максимальная суточная доза – 3 впрыскивания.

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

Непосредственно перед применением следует подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела. Во время применения препарата флакон держать вертикально, распылителем кверху. Перед применением снять защитный колпачок флакона, поместить наконечник в носовой ход, коротким резким движением сжать флакон и, вынув наконечник из носа, разжать. Во время впрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос. После использования препарата флакон закрыть защитным колпачком, хранить согласно рекомендациям, указанным в инструкции.

### **Передозировка.**

При введении более 0,2 мг/кг препарата возможно возникновение таких симптомов, как утомляемость, учащенное сердцебиение и повышение артериального давления. Очень редко при сильной передозировке, особенно у детей (например, при случайном глотании высоких доз препарата), могут чередоваться стадии стимуляции и угнетения центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы. Симптомами стимуляции центральной нервной системы могут быть беспокойство, возбуждение, галлюцинации и в тяжелых случаях - судороги. Симптомами угнетения центральной нервной системы могут быть снижение температуры тела, вялость, сонливость и в самых тяжелых случаях - кома.

КОНТРОЛЬНЫЙ



Также возможно возникновение таких симптомов, как сужение или расширение зрачков, потливость, бледность, цианоз, тошнота, тахикардия, брадикардия, аритмия, асистолия, снижение артериального давления, нарушение кровообращения, отек легких, нарушение дыхания и апноэ, головная боль, возможны судороги, сужение периферических сосудов, похолодание конечностей, бронхоспазм.

Передозировка, особенно у детей, может иметь значительное влияние на центральную нервную систему, включая судороги, кому, брадикардию, апноэ и повышение артериального давления, которое со временем сменяется его снижением.

Лечение тяжелой передозировки ( $> 1$  мг/кг) желательнее начать в течение 1 часа после применения. Лечение на ранних стадиях – промывание желудка, прием активированного угля; контроль дыхания и кровообращения; в случае необходимости – искусственная вентиляция легких, обеспечение кислородом. Для лечения судорог применять противосудорожные препараты, например бензодиазепам, для снижения артериального давления – неселективные  $\alpha$ -блокаторы (например доксазолин, теразолин). Применение сосудосуживающих средств противопоказано. Атропин применять только в случае клинически выраженной брадикардии, сопровождающейся снижением артериального давления.

### Побочные эффекты.

*Общие нарушения:* головная боль.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота.

*Другие нарушения:* ощущение жжения или местное раздражение, сухость слизистой оболочки носа.

Также для других лекарственных форм наблюдались такие побочные эффекты: беспокойство, бессонница, утомляемость (сонливость, вялость), галлюцинации (в основном у детей), учащенное сердцебиение, тахикардия, повышенное артериальное давление, сухость слизистой оболочки носа и носоглотки, чихание, увеличение отека слизистой оболочки носа после снижения действия препарата, носовое кровотечение, судороги (особенно у детей), реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, ангионевротический отек, ощущение жжения в месте введения.

Также сообщалось о таких побочных эффектах: системные аллергические реакции, транзиторные нарушения со стороны органов зрения, ускорение или нарушение сердечного ритма.

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

Фармазолин Н может усиливать действие симпатомиметиков и снижать влияние препаратов, которые угнетают симпатические нервы. При применении вместе с  $\beta$ -блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления. При применении вместе с трициклическими или тетрациклическими антидепрессантами не исключено усиление системного действия ксилومتазолина. Применение параллельно с ингибиторами МАО противопоказано.

**Срок годности.** 3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше  $25^{\circ}\text{C}$ . Хранить в недоступном для детей месте.

### Упаковка.

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

### Категория отпуска.

Без рецепта.

Дата последнего пересмотра. 19.05.2015.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ