

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.05.2019 № 1030
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1880/01/01
UA/1880/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.08.2020 № 1957

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФАРМАЗОЛІН®
(FARMAZOLINE®)

Склад:

діюча речовина: ксилометазолін;

1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 0,5 мг або 1 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію дигідрофосфат, дигідрат; сорбіт (Е 420); бензалконію хлорид; динатрію едетат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі назальні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазолін є симпатоміметичним агентом, що діє на α -адренергічні рецептори.

Фармазолін® спричиняє звуження назальних кровоносних судин, зменшуючи набряк слизової оболонки носа, його придаткових пазух, поліпшуючи тим самим носове дихання при закладеності носа та придаткових пазух. Препарат добре переноситься, у тому числі хворими з чутливою слизовою оболонкою. Препарат не знижує мукоциліарну функцію. Завдяки зволожувальному компоненту (сорбітол) препарат допомагає при сухості та подразненні слизової оболонки назальних ходів. Фармазолін®, краплі назальні, має збалансоване значення рН у межах, властивих носовій порожнині.

Фармакокінетика.

Дія препарату розпочинається через кілька хвилин після застосування та зберігається до 12 годин. При місцевому застосуванні препарат практично не абсорбується, концентрації ксилометазоліну у плазмі крові настільки малі, що їх неможливо визначити сучасними аналітичними методами.

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).
Для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.

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 спричинити бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

Особливості застосування.

Фармазолін[®], краплі назальні 0,05 %, не застосовувати дітям віком до 1 року.

Застосування дітям віком від 1 до 11 років рекомендується лише під наглядом дорослих.

Препарат не слід застосовувати дітям довше 7-10 днів поспіль.

Фармазолін[®], краплі назальні 0,1 %, не застосовувати дітям віком до 12 років.

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, із захворюваннями щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози, а також не застосовувати пацієнтам, які отримували супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування. Пацієнти з тривалим QT-синдромом, які отримують ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

З метою запобігання інфікування кожен флакон з препаратом може використовувати лише одна особа.

Препарат містить бензалконію хлорид, тривале застосування якого може спричинити набряк слизової оболонки носа.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат 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.

Фертильність.

Належні дані стосовно впливу препарату Фармазолін® 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 або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

При користуванні флаконом поліетиленовим перед першим застосуванням слід максимально загвинтити ковпачок. При цьому шип, що знаходиться на внутрішньому боці ковпачка, проколєє отвір. Ковпачок відгвинтити, зняти і, злегка натискаючи на корпус флакона, розчин закапати у ніс.

При користуванні флаконом поліетиленовим з контролем розкриття безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон у долоні, щоб підігріти його до температури тіла. Після закапування ковпачок щільно загвинтити.

Перед введенням препарату слід ретельно прочистити носову порожнину.

Фармазолін®, краплі назальні 0,05 %, застосовувати дітям віком від 1 до 11 років.

Фармазолін®, краплі назальні 0,1 %, застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років.

Краплі назальні 0,05 %:

дітям віком від 1 до 5 років (під наглядом дорослих) по 1-2 краплі у кожен носовий хід 1-2 рази на добу, але не більше 3 разів на добу;

дітям віком від 6 до 11 років (під наглядом дорослих) по 2-4 краплі у кожен носовий хід 2-3 рази на добу.

Застосовувати не більше 3 разів на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не має перевищувати 7 днів, якщо лікар не призначив інакше.

Краплі назальні 0,1 %:

дорослим та дітям віком від 12 років по 2-4 краплі у кожен носовий хід 3 рази на добу.

Застосовувати не більше 3 разів на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не має перевищувати 10 днів поспіль.

Діти.

Фармазолін®, краплі 0,05 %, не застосовувати дітям віком до 1 року.

Фармазолін®, краплі 0,05 %, дітям віком від 1 до 11 років застосовувати під наглядом дорослих.

Фармазолін®, краплі назальні 0,1 %, 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-кишкового тракту:

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. 3 роки.

Після відкриття флакона препарат придатний до використання 28 діб.

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

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі поліетиленовому, закупореному ковпачком або пробкою-крапельницею і ковпачком, або у флаконі поліетиленовому з дозатором, закупореному кришкою з пломбою (контролем першого розкриття).

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 25.08.2020.