

Фармазолін Н спрей назальний

Склад.

діюча речовина: xylometazoline hydrochloride;

1 мл препарату містить ксилометазоліну гідрохлориду в перерахунку на 100% речовину 1 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; хлорид натрію; натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма.

Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТС R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазолін є симпатоміметическим агентом, чинним на α -адренорецептори.

Фармазолін Н викликає звуження назальних кровоносних посудин, зменшуючи набряк і гіперемія слизової оболонки носа, його придаткових пазух і, таким чином, покращуючи носове дихання при закладеності носа та придаткових пазух.

Дія препарату починається через кілька хвилин після застосування і зберігається до 12 годин (наприклад, протягом всієї ночі).

Препарат добре переноситься, в тому числі хворими з чутливою слизовою оболонкою. Препарат не знижує мукоциліарну функцію. Фармазолін Н має збалансоване значення рН в межах, властивих носовій порожнині.

У дослідженнях *in vitro* показано, що ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу людини, яка асоціюється із звичайною застудою.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні 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, алергічних ринітах, синуситах.

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях додаткових пазух носа.

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

Для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз, закритокутова форма глаукоми, сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт, хірургічні втручання з оголенням твердої мозкової оболонки або трансфеноїдальна гіпофізектомія. 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 посилювати дію інгібіторів моноаміноксидази, що може викликати гіпертонічна криза. Ксилометазолін не рекомендується пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори MAO протягом останніх двох тижнів.

Три- та тетрациклічні антидепресанти: при одночасному застосуванні три- або тетрациклічних антидепресантів і симпатоміметичних препаратів можливе посилення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.

При застосуванні разом з β -блокаторами може викликати бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

Особливості застосування.

Препарат не слід застосовувати довше 10 днів поспіль. Занадто тривалий або надмірне застосування може призвести до відновлення закладеності носа і / або атрофії слизової оболонки носа.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату, особливо при лікуванні дітей та осіб похилого віку.

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, підвищеним артеріальним тиском на цукровий діабет, гіпертрофією простати, феохромоцитомою в зв'язку з можливим системних симпатоміметичних ефектом. Препарат, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю призначати пацієнтам, які мають сильні реакції на адренергічні засоби, які проявляються у вигляді порушень сну, запаморочення, треміння, серцевої аритмії, підвищення артеріального тиску. Препарат містить бензалконію хлорид, який може викликати подразнення шкіри і слизової оболонки.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Препарат не можна застосовувати в період вагітності через потенційного сосудосуживающего впливу.

Докази будь-якого небажаного впливу на новонародженого відсутні. Невідомо, чи екскретується ксилومتазолін в грудне молоко, тому потрібна обережність, а препарат під час годування груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Фертильність.

Належні дані про вплив препарату на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція гідрохлориду дуже низька, ймовірність впливу на фертильність вкрай низька.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай препарат не виявляє або виявляє незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям з 12 років

Призначати по 1 впорскуванню в кожную ніздрю 3 рази на добу.

Максимальна добова доза - 3 впорскування.

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

Дозований спрей забезпечує точність дозування і 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 в повітря. При подальшому застосуванні дозуючий пристрій буде готове для негайного застосування.

Застосовувати спрей необхідно наступним чином:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням препарату;
- тримати флакон слід вертикально, підтримуючи дно більшим пальцем і розташовуючи наконечник між двома пальцями;
- злегка нахилити флакон і вставити наконечник в ніздрю;
- здійснити впорскування і одночасно здійснити легкий вдих через ніс;
- після застосування, перед тим як закрити наконечник ковпачком, очистити і висушити наконечник;
- з метою запобігання інфікування кожен флакон з препаратом може використовувати тільки один чоловік.

Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

Діти.

Препарат застосовувати дітям з 12 років.

Передозування.

Надмірне місцеве застосування гідрохлориду або його випадкове потрапляння всередину може привести до виникнення вираженого запаморочення, підвищеного потовиділення, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми і судом. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі.

Всім пацієнтам з підозрою на передозування слід призначити відповідні підтримуючі заходи, а також, в разі необхідності, невідкладний симптоматичне лікування під медичним контролем. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом декількох годин. У разі важкого передозування, яка супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Побічні реакції.

- З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висип, свербіж.
- З боку нервової системи: головний біль.
- З боку органів зору: тимчасове порушення зору.
- З боку серцево-судинної системи: нерегулярне або прискорене серцебиття.
- З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа.
- З боку шлунково-кишкового тракту: нудота.

- Загальні порушення і реакції в місці введення: відчуття печіння в місці нанесення.

Термін придатності.

3 роки.

Не вживати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

За 15 мл або 20 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепту.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Інструкція препарату Фармазолін Н представлена виключно з ознайомчою метою. Кваліфіковану допомогу в призначенні Фармазоліну Н з метою лікування, його дозування, схему лікування, протипоказання і сумісність з іншими медикаментами, може надати тільки ваш особистий лікар. Пам'ятайте, самолікування небезпечно для вашого здоров'я!