

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ФАРМАЗОЛІН® (FARMAZOLINE®)

Склад:

діюча речовина: xylomethazoline;

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); декаметоксин; 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 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 зволожуючому 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 пропасниці, 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 будь-якого компонента препарату, гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія, наявність в анамнезі трансфеноїдальної гіпофізектомії або хірургічних втручань з оголюванням твердої мозкової оболонки, сухе запалення слизової оболонки носа, атрофічний риніт. Супутнє лікування інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ксилометазолін може підсилювати дію симпатоміметиків та знижувати вплив препаратів, що пригнічують симпатичні нерви. При використанні разом з бета-блокаторами може спричинити

бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску. Використання разом з трициклічними антидепресантами, інгібіторами MAO (у тому числі протягом 14 діб після припинення їх використання) може призводити до посилення системної дії ксилометазоліну, особливо при передозуванні.

Особливості застосування.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з підвищеним артеріальним тиском, коронарною недостатністю, збільшеною щитовидною залозою, цукровим діабетом, порфірією, гіпертрофією простати та існуючою феохромоцитомою у зв'язку з можливим системним симпатоміметичним ефектом.

З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам з чутливістю до симпатоміметиків, що можуть спричиняти такі симптоми як порушення сну, запаморочення та інше.

Не можна застосовувати препарат протягом довгого часу та перевищувати дозування, оскільки це може призвести до виникнення риніту, спровокованого дією препарату, сухого риніту (атрофії слизової оболонки), зворотного ефекту після припинення лікування та зменшення ефективності дії лікарського засобу.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки препарат має судинозвужувальну дію, його застосування у період вагітності або годування груддю не рекомендується.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

При користуванні флаконом поліетиленовим перед першим застосуванням максимально загвинчують ковпачок. При цьому шип, що знаходиться на внутрішньому боці ковпачка, проколює отвір. Ковпачок відгвинчують, знімають і, злегка натискуючи на корпус флакона, розчин закачують у ніс.

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

Перед введенням препарату слід ретельно прочистити носову порожнину.

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

Фармазолін[®], краплі назальні 0,1 %, застосовують 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 діб, 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 застосовують дітям віком до 1 року.

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

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

Передозування.

При введенні більш ніж 0,2 мг/кг препарату можливе виникнення таких симптомів як втомлюваність, прискорене серцебиття та підвищення артеріального тиску. Дуже рідко при сильному передозуванні, особливо у дітей (наприклад, при випадковому ковтанні високих доз препарату) можуть чергуватися стадії стимуляції і пригнічення центральної нервової системи та серцево-судинної системи. Симптомами стимуляції центральної нервової системи можуть бути занепокоєність, збудження, галюцинації та у тяжких випадках – судоми. Симптомами пригнічення центральної нервової системи можуть бути зниження температури тіла, млявість, сонливість та у найтяжчих випадках – кома. Також можливе виникнення таких симптомів як звуження або розширення зіниць, пітливість, блідість, ціаноз, нудота, тахікардія, брадикардія, аритмія, асистолія, зниження артеріального тиску, порушення кровообігу, набряк легень, порушення дихання та апное.

Передозування, особливо у дітей, може мати значний вплив на центральну нервову систему, включаючи конвульсії, кому, брадикардію, апное та підвищення артеріального тиску, що згодом змінюється його зниженням.

Лікування тяжкого передозування (>1 мг/кг, що для дітей масою 20 кг відповідає вмісту 4 флаконів препарату Фармазолін[®], краплі 0,05 %, або 2 флаконів препарату Фармазолін[®], краплі 0,1 %) бажано розпочати протягом 1 години після вживання. Для лікування конвульсій використовувати антиконвульсивні препарати типу бензодіазепаму, для зниження артеріального тиску – неселективні альфа-блокатори (наприклад, доксазоцин, теразоцин). Застосування судинозвужувальних засобів протипоказано. Атропін застосовувати лише у випадку клінічно вираженої брадикардії, що супроводжується зниженням артеріального тиску.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи: головний біль, занепокоєність, безсоння, втомлюваність (сонливість, млявість), галюцинації (в основному у дітей).

З боку органів зору: тимчасове порушення зору.

З боку серцево-судинної системи: прискорене серцебиття, тахікардія, підвищений артеріальний тиск, аритмія.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: сухість слизової оболонки носа та носоглотки, чихання, збільшення набряку слизової оболонки носа після зниження дії препарату, носова кровотеча.

З боку шлунково-кишкової системи: нудота.

З боку скелетно-м'язової системи, сполучних тканин та кісток: судоми (особливо у дітей).

Загальні розлади та реакції в місці введення препарату: відчуття печіння у місці введення.

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 або у флаконі поліетиленовому з контролем розкриття. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.