

Состав

действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид;

1 мл препарата содержит ксилометазолина гидрохлорида в пересчете на 100 % безводное вещество 1 мг;

вспомогательные вещества: масло эвкалиптовое; масло мяты; бензалкония хлорид; динатрия эдетат; пропиленгликоль; полиэтиленгликоль 1500; повидон; гипромеллоза; полисорбат 20; натрия гидрофосфат, додекагидрат; калия дигидрофосфат; сорбит (Е 420); вода для инъекций.

Лекарственная форма

Спрей назальный, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная от слегка желтоватой до желтой с зеленоватым оттенком жидкость.

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.

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 заблокированных выделений из носа, что приводит к очистке носовых проходов и облегчения носового дыхания.

Действие препарата начинается через 2 минуты после применения и сохраняется до 12 часов.

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

Благодаря увлажняющим компонентам (сорбитол, гипромеллоза) препарат Фармазолин с мятой и эвкалиптом, спрей назальный, помогает при сухости и раздражении слизистой оболочки назальных ходов. Препарат имеет сбалансированное значение pH в пределах, свойственных носовой полости.

Фармакокинетика

При местном применении препарат почти не абсорбируется, концентрации ксилометазолина в плазме крови настолько малы, что почти не обнаруживаются (концентрация в плазме крови близка к пределу определения).

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

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 в случаях среднего отита (для устранения отека слизистой оболочки).
- Для облегчения проведения риноскопии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому другому компоненту препарата, острые коронарные заболевания, коронарная астма, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, трансфеноидальная гипопизэктомия 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 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, которые имеют сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются бессонницей, головокружением, дрожью, сердечной аритмией или повышением 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, болезнью сахарным диабетом, с гиперфункцией щитовидной железы, феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы, а также не применять при сопутствующем лечении ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать бронхоспазм.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Обычно препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

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

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 Фармазолин с мятой и эвкалиптом на фертильность отсутствуют. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина гидрохлорида очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала.

Способ применения и дозы

Препарат применять взрослым и детям старше 12 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход до 3 раз в сутки. 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. При каждом впрыскивании вводится 0,14 г раствора, что соответствует 0,14 мг ксилометазолина.

Перед применением 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 осуществить 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 должен 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 ($<1/10000$): реакции 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 ($^3 1/100$, $< 1/10$): сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа.

Со стороны желудочно-кишечной системы:

часто ($^3 1/100$, $< 1/10$): тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто ($^3 1/100$, $< 1/10$): ощущение жжения в месте нанесения.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).