ЛП-N=(004497)-(РГ-RU) от 05.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1795
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АКВАЗИВИН® ЛОР

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АКВАЗИВИН® ЛОР

Международное непатентованное или группировочное наименование: Ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, вода очищенная.

Описание

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание.

Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 12 часов.

Фармакокинетика

При местном применении препарат практически не абсорбируется, поэтому его концентрации в плазме крови очень малы (современными аналитическими методами не определяются).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1795
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата; артериальная гипертензия; тахикардия; выраженный атеросклероз; глаукома; гипертиреоз; атрофический ринит; воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа; хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе); состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии; беременность; применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая период 14 дней после их отмены), трициклических и тетрациклических антидепрессантов, других местных сосудосуживающих средств (деконгестантов), а также других препаратов, повышающих артериальное давление; детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; порфирия; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности противопоказано. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект у матери превышает риск развития возможных побочных эффектов у ребенка.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Перед применением необходимо очистить полость носа. Распыление производят после снятия предохранительного колпачка с распылителя. Перед первым применением необходимо провести пробное распыление в воздух. Распылитель вводят в нос и, нажимая на его основание, распыляют в течение 1 секунды. Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1795
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Для взрослых и детей старше 6 лет: применяют 0,1 % спрей по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Препарат у детей следует применять только под наблюдением взрослых.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки.

Не применять препарат без перерыва более 5-7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения.

После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто – более 1/10 назначений (> 10 %); часто – более 1/100, но менее 1/10 назначений (> 1 %, но ≤ 10 %); нечасто – более 1/1000, но менее 1/100 назначений (> 0,1 %, но ≤ 1 %); редко – более 1/10000, но менее 1/1000 назначений (> 0,01 %, но ≤ 0,1 %); очень редко – менее 1/10000 назначений (≤ 0,01 %).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Нарушения психики:

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: ощущение сердцебиения.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1795
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: жжение в месте применения.

После применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия).

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа и бронхоспазм.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке или случайном приеме внутрь препарат может вызвать: тошноту, рвоту, цианоз, лихорадку, резкое снижение температуры тела, одышку, сильное головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, угнетение дыхания, кому и судороги, брадикардию, аритмию, тахикардию, повышение артериального давления. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение: симптоматическое. Наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа. При случайном приеме внутрь – промывание желудка, прием активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение ксилометазолина противопоказано пациентам, получающим ингибиторы МАО или трициклические антидепрессанты, включая 14 дней после их отмены. Одновременный прием ксилометазолина и три- и тетрациклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы типа транилципромина, лекарственных средств, способствующих повышению артериального давления, может привести к повышению артериального давления, поэтому следует избегать одновременного приема данных лекарственных средств.

Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат не следует применять без перерыва более 7 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1795
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Перед применением рекомендуется промыть полость носа солевыми растворами. Рекомендуется использовать препарат индивидуально. Совместное использование может привести к распространению инфекции.

При длительном применении ксилометазолина и передозировке возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут быть подвержены риску серьезной желудочковой аритмии.

Избегать попадания препарата в глаза.

Не применять одновременно с другими сосудосуживающими средствами.

Во время лечения рекомендуется контролировать уровень артериального давления.

Если по истечении времени лечения симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В терапевтических дозах не влияет на способность к управлению транспортными средствами. При развитии нежелательных реакций со стороны нервной системы следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный 0,1 %.

По 10, 15 или 20 мл во флаконы полиэтиленовые с полипропиленовым распылителем.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «ЮжФарм», Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1795
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Троицкий йодный завод», 353360, Краснодарский край, Крымский р-н, ст. Троицкая, тер. Нефтепромплощадка, литер Г50, офис 20.

Тел./факс: +7 (86131) 5-35-65

E-mail: info@tiz.su