ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ДЛЯНО®С (DLIANO®S)

Регистрационный номер:

Спрей назальный _____

Капли назальные для детей _____

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Химическое название: 2-[4-(1,1-диметилэтил)-2,6-диметилбензил]-4,5-дигидро-1Н-имидазола гидрохлорид.

Лекарственная форма: спрей назальный, капли назальные для детей

Состав: 1 мл препарата содержит

Действующее вещество:

Спрей назальный - ксилометазолина гидрохлорид 1 мг

Капли назальные для детей - ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата додекагидрат, динатрия эдетат, натрия хлорид, вода дистиллированная.

Описание: прозрачный, бесцветный раствор без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства: Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α– адреномиметическим действием. Ксилометазолин вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Препарат облегчает носовое дыхание при ринитах (насморке). В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемию. Действие наступает через несколько минут и продолжается до 10 часов.

Фармакокинетика: При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Показания к применению: Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки).

Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, гипертиреоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе),

беременность, детский возраст до 6 лет (для спрея назального 0,1 %).

С осторожностью – сахарный диабет, гиперплазии предстательной железы, детский возраст до 2 лет (для капель назальных 0,05 %).

Применение во время беременности и лактации:

Препарат не следует применять во время беременности.

В период лактации следует использовать препарат с осторожностью. Препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода. Не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Способ применения и дозы: Интраназально.

Спрей назальный 0,1 % назначают взрослым и детям старше 6 лет: 1 впрыскивание из распылителя в каждый носовой ход (при необходимости можно повторить), обычно бывает достаточно 3- 4-х впрыскиваний в сутки.

Для того чтобы правильно сделать впрыскивание, следует держать распылитель вертикально, таким образом, чтобы насадка была направлена вверх. Затем следует поместить насадку в носовой ход, быстро и резко надавить 1 раз на распылитель и вынуть насадку, не разжимая распылитель. Во время впрыскивания следует вдохнуть немного воздуха через нос, что способствует оптимальному введению препарата.

Капли назальные 0,05 % для грудных детей и детей в возрасте до 6 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в день, не следует применять более 3 раз в день. Детям старше 6 лет – по 2-3 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Побочное действие: При частом и/или длительном применении – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чиханье, гиперсекреция слизи.

Редко - отек слизистой оболочки носа, сердцебиение, тахикардия, аритмии, повышение артериального давления, головная боль, рвота, бессонница, нарушение зрения, системные аллергические реакции; депрессия (при длительном применении высоких доз).

Передозировка: Симптомы - усиление побочных эффектов. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Несовместим с ингибиторами моноаминооксидазы и трициклическими антидепрессантами.

Особые указания: Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините.

Форма выпуска:

Спрей назальный 0,1 %. По 10 мл во флакон с распылителем из полиэтилена низкой плотности с навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности, снабженной системой контроля первого вскрытия. Флакон вместе с инструкцией по применению вложен в пачку из картона.

Капли назальные для детей 0,05 %. По 10 мл во флаконы темного стекла с навинчивающейся алюминиевой крышкой, снабженной системой контроля первого вскрытия в комплекте с навинчивающейся крышкой-пипеткой из полипропилена/полистирена/каучука. Крышка-пипетка упакована в запаянный пакетик из полиэтилена низкой плотности. Флакон вместе с крышкой-пипеткой и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения: При температуре не выше 30 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта

Производитель: Сандоз Прайвит Лимитед, Индия

Адрес: Сандоз Хауз, Др. Энни Бейсент Роуд, Ворли, Мумбай 400 018, Индия

Sandoz Private Limited, India. Address: Sandoz House, Dr. Annie Besant Road, Worli, Mumbai 400 018.

Представительство в России/Адрес для претензий:

123104, Москва, Б. Палашевский пер., 15.

Тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66 e-mail: consumerhealth@novartis.ru

И.о. директора ИДКЭЛС С.В.Буданов

Представитель фирмы Ж.Ю. Ивлева

Novartis
Consumer Health SA
CH-1260 Nyon 1