МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN013788/02 - 290413
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДЛЯНО®С
наименование лекарственного препарата

капли назальные для детей, 0,05 %
лекарственная форма, дозировка

Сандоз Прайвит Лимитед, Индия
название фирмы-производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 290413 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакокинетика: При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.	**Фармакокинетика:** При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме ниже предела обнаружения.
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.	**Показания к применению:** Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (для уменьшения отека слизистой оболочки 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 %) .	**Противопоказания:** Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, гипертиреоз, состояния после транссфеноидальной гипофизэктомии, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), беременность, детский возраст до 12 лет (для спрея назального 0,1 %), детский возраст до 2 лет (для капель назальных для детей 0,05 %).

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью: Сахарный диабет, гиперплазии предстательной железы, детский возраст до 2 лет (для капель назальных 0,05 %).	**С осторожностью:** Сахарный диабет, заболевания сердечнососудистой системы, гиперплазия предстательной железы, при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся симптомами бессонницы, головокружения, сердечной аритмии, тремора, повышенного артериального давления.
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.	**Способ применения и дозы:** Интраназально. Спрей назальный 0,1 % назначают взрослым и детям старше 12 лет: 1 впрыскивание из распылителя в каждый носовой ход, не следует применять более 3 раз в день. 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 сжать флакон и вынуть насадку, не разжимая флакон. Во время впрыскивания следует вдохнуть немного воздуха через нос, что способствует оптимальному введению препарата. Капли назальные 0,05 % назначают детям от 2 до 5 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-3 раза в день, не следует применять более 3 раз в день. Детям от 6 до 11 лет – по 2-4 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день, не следует применять более 3 раз в день. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.
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).	**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 %). Со стороны иммунной системы: Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротичес-

Старая редакция	Новая редакция
	кий отек, сыпь, зуд); Со стороны нервной системы: Часто: головная боль; Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах); Со стороны органов чувств: Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия; Со стороны сердечнососудистой системы: Редко: сердцебиение, повышение артериального давления; Очень редко: аритмия, тахикардия; Со стороны дыхательной системы: Часто: раздражение или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки; Со стороны пищеварительной системы: Часто: тошнота; Редко: рвота; Местные реакции: Часто: ощущение жжения в месте применения. 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: Симптомы - усиление побочных эффектов. Лечение симптоматическое.	**Передозировка:** Симптомы: усиление побочных эффектов, в частности, учащение пульса, повышение артериального давления, иногда может наблюдаться спутанность сознания. Лечение симптоматическое, под контролем врача.
Особые указания: Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините.	**Особые указания:** Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 10 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более 10 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект "рикошета" (медикаментозный ринит).

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует.	**Влияние на способность управлять транспортным средством и механизмами:** Ксилометазолин не влияет на способность управлять транспортным средством и механизмами.

Специалист по регистрации
ООО «Новартис Консьюмер Хелс» Е.И. Мавлиханова