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

наименование фирмы-производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 120815 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Фармакологические свойства:** Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α–адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа. В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов. Исследования in vitro показали, что

Старая редакция	Новая редакция
	ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».
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 %).	**Противопоказания:** Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, сухой ринит или атрофический ринит, гипертиреоз, состояние 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 %).
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.	**С осторожностью:** сахарный диабет; феохромоцитома; 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 12 лет: 1 впрыскивание из распылителя в каждый	**Способ применения и дозы:** Интраназально. Спрей назальный 0,1 % назначают взрослым и детям старше 12 лет: 1 впрыскивание из распылителя в каждый

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. Рекомендуется последнюю аппликацию проводить непосредственно перед сном. 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. Рекомендуется последнюю аппликацию проводить непосредственно перед сном.
Побочное действие: Классификация частоты возникновения побочных эффектов (ВОЗ): очень часто >1/10; часто от >1/100 до < 1/10; нечасто от > 1/1000 до < 1/100; редко от >1/10000 до < 1/1000; очень редко от < 1/10000, включая отдельные сообщения. Со стороны иммунной системы:	**Побочное действие:** Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто (≥ 10); часто (≥1/100, < 1/10); нечасто (≥1/1000, < 1/100); редко (≥1/10000, < 1/1000); очень редко (<1/10000). *Со стороны иммунной системы:*

Старая редакция	Новая редакция
Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический 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 сердечно-сосудистой системы: Редко: ощущение сердцебиения, 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.	Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический 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 сердечно-сосудистой системы:* Редко: ощущение сердцебиения, повышение артериального давления. Очень редко: тахикардия, аритмия. *Со стороны дыхательной системы:* Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки. *Со стороны пищеварительной системы:* Часто: тошнота. Редко: рвота. *Местные реакции:* Часто: жжение 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.

Старая редакция	Новая редакция
Передозировка: Симптомы: усиление побочных эффектов, в частности, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, иногда может наблюдаться спутанность сознания. Лечение симптоматическое, под контролем врача.	**Передозировка:** Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение. Соответсвующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Несовместим с ингибиторами моноаминооксидазы и трициклическими антидепрессантами.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** Ксилометазолин противопоказан больным, получающим ингибиторы моноаминоксидазы в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель. Одновременное применение три- или тетрациклических антидепресантов и симпатомиметических препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого

Старая редакция	Новая редакция
	сочетания рекомендуется избегать.
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).	**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) и/или атрофию назальной слизистой оболочки.
Представительство в России/ Адрес для предъявления претензий: 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, тел. (495) 969 21 65, факс (495) 969 21 66 e-mail: consumerhealth@novartis.ru	**Претензии потребителей направлять ООО „Новартис Консьюмер Хелс“:** Юридический адрес: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 Фактический и почтовый адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3 тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66, e-mail: consumerhealth@novartis.ru

Специалист по регистрации _____ Е.Ю.Кашарина

ООО «Новартис Консьюмер Хелс»

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4 ЦИЭЛС