МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001336- 290517
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НОСОЛИН®- бальзам

Регистрационный номер _____

Торговое наименование препарата: Носолин®- бальзам

Международное непатентованное наименование: Ксилометазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав в 1 мл:

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитол 50 мг, бензалкония хлорид 0,1 мг, рацементол 1 мг, чайного дерева масло 1 мг, эвкалипта прутовидного листьев масло 1 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,4 мг, повидон-8 тыс. 5 мг, макрогола глицерилрицинолеат 15 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат 15 мг, макрогол 4000 - 100 мг, макрогол 400 - 10 мг, вода очищенная до 1 мл.

Описание: Бесцветный или с желтоватым оттенком раствор, с легкой опалесценцией и специфическим запахом ментола и эфирных масел.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к местным сосудосуживающим средствам (деконгестантам) с альфа2-адреномиметическим действием, которое проявляется:

- сужением кровеносных сосудов слизистой оболочки носа;
- уменьшает кровоток в венозных синусах, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носа и носоглотки;
- уменьшает количество отделяемого секрета и восстанавливает проходимость носовых ходов;
- облегчает носовое дыхание при ринитах (насморке).

Действие препарата наступает через несколько минут после его закапывания и продолжается в течение нескольких часов.

103204

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001336- 290517
СОГЛАСОВАНО

Фармакокинетика

При местном применении препарат практически не абсорбируется, поэтому его концентрация в плазме крови настолько мала, что её невозможно определить современными аналитическими методами.

Показания к применению:

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка);
- острый аллергический ринит;
- поллиноз;
- синусит;
- средний отит (для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);
- для подготовки пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, воспалительные заболевания кожи и слизистой оболочки преддверия носа, детский возраст до 18 лет, беременность, тиреотоксикоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии. Не применять при терапии ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами, а также с другими препаратами, повышающими артериальное давление.

С осторожностью:

Период грудного вскармливания, ИБС (стенокардия), феохромоцитома, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз, сахарный диабет, порфирия, повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся головокружением, тремором, бессонницей, аритмией, повышением артериального давления.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

В период беременности применение препарата противопоказано. В период грудного вскармливания препарат может применяться только по назначению лечащего врача, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы:

Интраназально.

По 1-2 капли в каждый носовой ход 0,1 % раствора, не более 3 раз в сутки. Не следует применять препарат без перерыва более 5-7 дней.

103204

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001336-290517
СОГЛАСОВАНО

Побочное действие:

Частота возможных побочных реакций указана согласно следующей градации: *Очень часто* - более 10%; *часто* - от 1 до 10%; *не часто* - от 0,1 до 1%; *редко* - от 0,01 до 0,1%; *очень редко* - менее 0,01%, включая отдельные случаи.

Со стороны дыхательной системы

Часто: ощущение раздражения, жжения, покалывания, сухость слизистой оболочки носоглотки, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки.

Не часто: усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), кровотечение из носа.

Со стороны центральной нервной системы

Редко: головная боль.

Очень редко: беспокойство, бессонница, усталость, депрессия (при длительном применении препарата в высоких дозах).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: сердцебиение, тахикардия, повышение артериального давления.

Очень редко: аритмия.

Со стороны пищеварительной системы

Редко: тошнота, рвота.

Аллергические реакции

Не часто: кожный зуд, кожная сыпь, ангионевротический отёк.

Со стороны органа зрения

Очень редко: нарушение четкости зрения.

Передозировка:

Симптомы: головокружение, головная боль, брадикардия, тахикардия, аритмия, повышение или понижение артериального давления, сужение или расширение зрачков, снижение или повышение температуры тела, повышенное потоотделение.

Лечение: симптоматическое под наблюдением врача.

При случайном приёме препарата внутрь показано: применение активированного угля, промывание желудка, медицинское наблюдение за больным в течение нескольких часов, в случае необходимости - проведение интенсивной терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Возможно повышение артериального давления и возникновение аритмии в случае одновременного применении препарата с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), три - и тетрациклическими антидепрессантами, а также с лекарственными средствами, повыша-

103204

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001336- 290517
СОГЛАСОВАНО

ющими артериальное давление. Несовместимо одновременное применение препарата с другими местными сосудосуживающими средствами.

Особые указания:

Перед применением препарата необходимо очистить носовые ходы.

Не следует превышать *рекомендованные* дозы и применять препарат *непрерывно* в течение более 7 дней.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отёк слизистой оболочки носа.

При длительном применении препарата (более 7 дней) возможно ослабление терапевтического эффекта и возникновение риска реактивной гиперемии (медикаментозный ринит), а также атрофии слизистой оболочки носа.

Влияние на управление транспортными средствами и механизмами:

Не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

При развитии побочных реакций необходимо соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Капли назальные 0,1% по 10 мл в пластиковых флаконах с дозатором-капельницей.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению упакован в пачку из картона.

Условия хранения:

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Производитель: ЗАО «ФИРН М», 143390, М.О. Наро-Фоминский район,

п. Кокошкино, ул. Дзержинского, д.4.

Адрес для направления претензий: 127055, Москва, пл. Борьбы, 15/1,

подъезд «В». Тел./факс (495) 956-15-43.

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2

Генеральный директор
ЗАО «ФИРН М» **Н.Е.Кириллов**

Закрытое акционерное общество «Фирн М» ОГРН 1035005903868 ИНН 5039035842 МОСКВА

103204