МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СУПРИМА-НОЗ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Суприма-НОЗ

Международное непатентованное название: Ксилометазолин

Химическое наименование: 2-(4-трет-Бутил-2,6-диметилбензил)-2-имидазолина гидрохлорид.

Лекарственная форма: капли назальные.

Состав:

В 1 мл раствора содержится:

Активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 0,500 мг или 1,00 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,110 мг/0,110 мг, натрия гидрофосфата дигидрат 3,0 мг/3,0 мг, динатрия эдетат 0,5 мг/0,5 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 2,8 мг/2,8 мг, натрия хлорид 7,0 мг/7,0 мг, вода очищенная до 1 мл/до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреномиметик.

Код АТХ: [R01AA07]

Фармакологические свойства

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 10 часов.

Фармакокинетика

При местном применении препарат практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала (современными аналитическими методами не определяется).

Показания для применения

Применяют при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка), остром аллергическом рините, синуситах, при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки), для облегчения проведения риноскопии.

Противопоказания для применения

Повышенная чувствительность к ксилометазолину, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, гипертиреоз, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), беременность, детский возраст (до 6 лет - для 0,1% раствора и для 0,05% раствора - до 2 лет).

Не применять при терапии МАО и трициклическими антидепрессантами.

Режим дозирования и способ применения

Взрослым и детям старше 6 лет вводят по 2-3 капли 0,1% раствора ксилометазолина в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Детям от 2 до 6 лет применяют 0,05% раствор ксилометазолина по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки. Не следует применять более 3 раз в день.

Колпачок отвинчивают, снимают, и, немного нажимая на корпус флакона, раствор закапывают в нос. Не следует применять препарат в течение длительного времени, например, при хроническом рините.

Меры предосторожности

С осторожностью назначают препарат пациентам с сахарным диабетом, стенокардией III-IV функционального класса, гиперплазией предстательной железы.

Не применять препарат без перерыва более 3-5 дней.

Передозировка

Симптомы: снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления.

Лечение: симптоматическое.

Возможные побочные действия

При частом и/или длительном применении – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чиханье, гиперсекреция; редко – отек слизистой оболочки носа, рвота, головная боль, сердцебиение, повышение артериального

давления, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Возможно усиление системного действия при одновременном применении ингибиторов МАО и трициклических антидепрессантов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

С осторожностью применять препарат в период лактации.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Ксилометазолин в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием.

Форма выпуска

Капли назальные 0,05%, 0,1%.

По 10, 15, 25 мл в пластиковый флакон, укупоренный пластиковой капельницей-пробкой и закрытый сверху навинчиваемой пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в картонную пачку.

Срок годности: 3 года. Не использовать препарат после истечения указанного срока годности.

Условия хранения: при температуре не выше 25°С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска: отпускают без рецепта.

Производитель:

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.», Индия

Шрея Хаус, 301/А, Переира Хил Роуд, Андери (Ист.), Мумбай – 400 099.

Претензии потребителя направлять по адресу представительства:

111033 г. Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

тел.: (495) 970-15-80

Представитель компании С. Трипатхи