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:** спрей назальный

**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 применяют по одному впрыскиванию 0,1% раствора ксилометазолина из распылителя в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

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

Следует удалить защитный колпачок, перед применением несколько раз нажать на распылитель, пока струя не станет равномерной. При последующем применении распылитель-дозатор может быть использован без предварительной подготовки. Для того, чтобы правильно сделать впрыскивание, следует держать распылитель вертикально так, чтобы насадка была направлена вверх. Затем следует поместить насадку в ноздрю, быстро резко надавить один раз на распылитель и вынуть из ноздри. Во время впрыскивания следует вдохнуть немного воздуха через нос, что способствует оптимальному распределению препарата.

**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**

Спрей назальный 0,05%, 0,1%.

По 15 мл в пластиковый флакон, снабженный клапанной системой и насадкой-распылителем.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают 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**

Без рецепта.

**Производитель**

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»

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

**Претензии потребителя направлять по адресу представительства:**

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

тел.: (495) 970-15-80

Представитель компании SHREYA LIFE SCIENCES PVT. LTD. С. Трипатхи