МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭВКАЗОЛИН АКВА

Регистрационный номер:

Торговое название. Эвказолин Аква.

Международное непатентованное название: ксилометазолин.

Лекарственная форма. Спрей назальный.

Состав:

1 г препарата содержит ксилометазолина гидрохлорид в пересчёте на 100 % вещество - 1 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорида в пересчёте на 100% вещество - 0,15 мг, эвкалиптового масла - 1 мг, динатрия эдетата дигидрата - 0,15 мг, пропиленгликоля - 60 мг, макрогола 1500 - 50 мг, повидона (15) - 7,5 мг, гипромелозы (5) - 0,5 мг, полисорбата 20 (твин-20) - 10 мг, натрия гидрофосфата додекагидрата - 0,5 мг, калия дигидрофосфата - 1 мг, воды для инъекций до 1 г.

Описание. Прозрачная, слегка желтоватая жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01A A07.

Фармакологическое действие.

Фармакодинамика.

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа2-адреномиметическим действием, оказывает быстрое и продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки. Облегчает носовое дыхание при ринитах. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов.

Фармакокинетика.

При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Показания к применению.

Облегчение симптомов острых ринитов разной этиологии, синуситов.

Вспомогательная терапия острого среднего отита (для уменьшения отёка слизистой оболочки полости носа).

Подготовка больного к диагностическим манипуляциям (риноскопии).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, трансфеноидальная гипофизэктомия или наличие в анамнезе трансназальных/трансоральных хирургических вмешательств с обнажением твёрдой мозговой оболочки, беременность, дети до 6 лет.

С осторожностью.

Нужно с осторожностью назначать препарат пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом, с заболеваниями щитовидной железы (гипертиреоз), пациентам, у которых при применении адренергических препаратов возникают сильные реакции, проявляющиеся в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии, склонности к повышению артериального давления, при гиперплазии предстательной железы, женщинам в период лактации,.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Препарат нельзя применять во время беременности.

Неизвестно выделяется ли ксилометазолин с грудным молоком, поэтому женщинам, которые кормят детей грудью, можно применять препарат только тогда, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребёнка.

Способ применения и дозы.

Применяется интраназально. Взрослым и детям старше 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки. Курс лечения зависит от течения заболевания и не должен превышать 5-7 дней подряд.

После окончания курса лечения препарат можно назначать снова только через несколько дней.

Побочное действие.

При частом и/или длительном применении – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение и парестезия слизистой оболочки носа, чиханье, гиперсекреция слизистой оболочки полости носа; отёк слизистой оболочки полости носа, ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмии, повышение артериального давления, головная боль, рвота, бессонница, нарушение зрения; депрессия.

Передозировка.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Ксилометазолин взаимодействует с другими лекарственными средствами только при наличии резорбтивного эффекта. Другие адреномиметики могут усиливать действие ксилометазолина. Адреноблокаторы и симпатолитики, блокаторы «медленных» кальциевых каналов ослабляют его эффект. Препарат усиливает гипертензивное действие трициклических антидепрессантов и ингибиторов моноаминоксидазы.

Особые указания.

Препарат не следует применять беспрерывно на протяжении длительных периодов (более 7 дней подряд).

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата, особенно при лечении детей и пожилых людей.

Применять с осторожностью во время вождения автотранспорта или выполнения других видов работ, которые нуждаются в концентрации внимания и быстрых психомоторных реакциях.

Форма выпуска.

Спрей назальный 1 мг/г. По 10 г во флакон из коричневого стекла, снабженный насосом-дозатором с распылителем для назального применения. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}С.

Хранить недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения.

ОАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49.

Производитель.

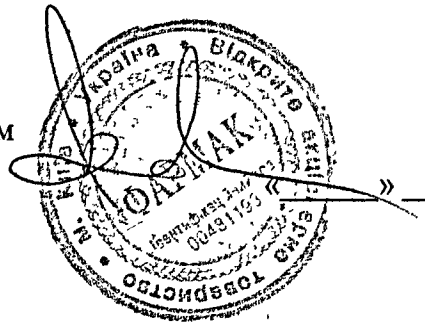
ОАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49

Представительство в России

117643, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 125,офис 015.

Тел. (495) 775 – 06 – 04

Директор по маркетингу и продажам  Ванат М. Д.

«_____» _____ 20 ____г.