МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001449-110716
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭВКАЗОЛИН АКВА

Спрей назальный, 0,1%

ПАО «Фармак», Украина

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 110716 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Фармакодинамика.** Эвказолин Аква относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α-адреномиметическим действием. При нанесении на слизистую оболочку носа ксилометазолин вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, оказывает противоотечное действие, устраняет гиперемию и экссудацию, что способствует облегчению носового дыхания, улучшает самочувствие больных и снижает опасность возможных осложнений, вызванных застоем слизистого секрета. Действие препарата начинается через несколько минут и продолжается до 12 часов.
Фармакокинетика. При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме	**Фармакокинетика.** При местном применении ксилометазолин практически не абсорбируется

Старая редакция	Новая редакция
настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.	(концентрация в плазме ниже предела обнаружения).
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).	**Показания к применению.** Симптоматическое лечение при заболеваниях: - острые респираторные заболевания с явлениями ринита (вирусный и бактериальный ринит); - острый аллергический ринит, поллиноз; - острый синусит или обострение хронического синусита; - евстахиит. Вспомогательная терапия среднего отита (для устранения отёка слизистой оболочки носоглотки). Подготовка больного к диагностическим процедурам в носовых ходах (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.	**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, атрофический ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках, состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии, беременность, детский возраст до 12 лет. Сопутствующее лечение ингибиторами моноаминоксидазы и в течение 2 недель после прекращения их применения.
С осторожностью. Нужно с осторожностью назначать	**С осторожностью.** Препарат следует с осторожностью

Старая редакция	Новая редакция
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.	назначать пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (в т.ч. ИБС, стенокардия), сахарным диабетом, порфирией, гиперплазией предстательной железы, феохромоцитомой, с повышенной чувствительностью к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, тремором, аритмией или повышением артериального давления, в период грудного вскармливания. Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение кожи и слизистой оболочки, бронхоспазм. Одновременный прием три- или тетрациклических антидепрессантов и других лекарственных препаратов, повышающих артериальное давление.
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.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Поскольку препарат обладает сосудосуживающим действием, его применение в период беременности не рекомендуется. В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и ребёнка, под контролем врача. Не рекомендуется превышать рекомендуемую дозировку.
Способ применения и дозы. Применяется интраназально. Взрослым и детям старше 6 лет по 1 впрыскиванию в	**Способ применения и дозы.** <u>Интраназально.</u> Перед применением препарата следует

Старая редакция	Новая редакция
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.	тщательно прочистить носовую полость. Взрослым и детям старше 12 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в сутки. Применять не более 3 раз в сутки в каждый носовой ход. Курс лечения зависит от течения заболевания и не должен превышать 10 дней подряд. После окончания курса лечения препарат можно назначать снова только через несколько дней и после консультации с врачом. Длительность лечения для детей определяется врачом индивидуально.
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.	**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:* очень редко - реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд). *Со стороны нервной системы:* часто - головная боль; редко - бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах), усталость (сонливость), галлюцинации и судороги (преимущественно у детей). *Со стороны органов чувств:* очень редко - нарушение четкости зрительного восприятия. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко - ощущение сердцебиения,

Старая редакция	Новая редакция
	повышение артериального давления; очень редко - тахикардия, аритмия, кровотечение из носа. *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 описании побочных эффектов усугубляются или замечены любые другие побочные эффекты, следует сообщить об этом врачу.
Передозировка. Симптомы: снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления. Лечение: симптоматическое.	**Передозировка.** Эвказолин Аква при местном введение чрезмерной дозы или при случайном приёме внутрь может вызывать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, аритмия, тахикардия, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение. Клиническая картина передозировки может представлять чередование фаз стимуляции и подавления центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Дети младшего

Старая редакция	Новая редакция
	возраста более чувствительны к токсичности, чем взрослые. Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.
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.	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.** Эвказолин Аква может усиливать действие симпатомиметиков и снижать влияние препаратов, которые угнетают симпатическую нервную систему. Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов, симпатомиметиков и других лекарственных препаратов, которые могут повысить артериальное давление, рекомендуется избегать. Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы МАО и в течение 2 недель после последнего приема.
Особые указания. Препарат не следует применять беспрерывно на протяжении длительных периодов (более 7 дней подряд).	**Особые указания.** При длительном применении и передозировке ксилометазолина возможно ослабление терапевтического эффекта, а

Старая редакция	Новая редакция
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.	также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа. Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отек слизистой оболочки носа. Не следует превышать рекомендованную дозу препарата, особенно при лечении детей и пожилых людей. ***Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.*** При соблюдении режима дозирования ксилометазолин не влияет на концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций. При развитии нежелательных реакций рекомендуется соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
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.	**Форма выпуска.** Спрей назальный 0,1 %. 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.
Организация, принимающая претензии потребителей: Представительство Публичного акционерного общества “Фармак” (Украина).	**Организация, принимающая претензии потребителей по качеству:** Представительство Публичного акционерного общества «Фармак» (Украина) в РФ.

Старая редакция	Новая редакция
Россия, 121357, г. Москва, ул. Кутузовский просп., д. 65. Тел.: +7 (495) 440-07-58, +7 (495) 440-34-45	Россия, 121357, г. Москва, ул. Верейская, д. 29 с 154, оф. 44 Тел.: +7 (495) 269-08-14.

Генеральный директор
ООО «Солюр-Фарм» **С.Г. Баев**

