МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭВКАЗОЛИН® АКВА

Регистрационный номер: ЛП - 001449

Торговое наименование: Эвказолин® Аква

Международное непатентованное или группировочное наименование: 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: R01AA07.

Фармакологические свойства

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.

134199

Действие препарата начинается через несколько минут и продолжается до 12 часов.

Фармакокинетика

При местном применении ксилометазолин практически не абсорбируется (концентрация в плазме ниже предела обнаружения).

Показания к применению

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отёка слизистой оболочки носоглотки).
- Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- гипертиреоз;
- атрофический ринит;
- воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии;
- беременность;
- применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

- Сахарный диабет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия);
- гиперплазия предстательной железы;
- феохромоцитома;
- порфирия;

134199

- период грудного вскармливания;
- повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления;
- пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

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

Интраназально.

У детей старше 12 лет и взрослых по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0.1% раствора 2-3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто (≥10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Нарушения психики:

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: ощущение сердцебиения.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: жжение в месте применения.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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 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 средствами

Эвказолин® Аква может усиливать действие симпатомиметиков и снижать влияние препаратов, которые угнетают симпатическую нервную систему.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов,

134199

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

При длительном применении и передозировке ксилометазолина возможно ослабление терапевтического эффекта, а 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.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 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.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

134199

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

АО «Фармак», Украина,

04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

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

Производитель:

АО «Фармак», Украина,

04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

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

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Аквилафарм»

Россия, 117292, г. Москва, ул. Вавилова, д. 57 А, ст. 1 (1 этаж, пом. 8)

Тел.: +7 (985) 190-02-04

Генеральный директор

ООО «Экспертно-юридический центр» Вольвак Д.А.

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000006

134199