МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-003901/07-180714
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Сиалор®,

капли назальные 0,05 % и 0,1 %

ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление», Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 180714 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Химическое название: 2-[[4-(1,1-диметилэтил)-2,6-диметилфенил] метил]-4,5 дигидро- 1Н – имидазол (в виде гидрохлорида).	**Химическое название** Раздел исключен
Состав 1 мл раствора содержит: *активное вещество:* ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг и 1 мг *вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид (в пересчете на безводный) – 0,15 мг динатрия эдетат (динатриевая соль ЭДТУ (трилон Б) – 0,5 мг калия дигидрофосфат (калия фосфат однозамещенный) – 3,63 мг натрия гидрофосфата додекагидрат (натрия фосфат двузамещенный 12-водный) – 7,13 мг натрия хлорид – 9 мг вода очищенная до 1 мл	**Состав на 1 мл** *Активное вещество:* ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг и 1 мг *Вспомогательные вещества:* морская вода – 400 мг калия дигидрофосфат – 0,45 мг вода очищенная – до 1 мл

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологическое действие Альфа-адреностимулятор, суживает кровеносные сосуды слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки. Облегчает носовое дыхание при ринитах. Действие препарата наступает через несколько минут после его применения 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.	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя отек и гиперемию. Облегчает носовое дыхание при ринитах. Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается в течение 12 часов. Морская вода, входящая в состав препарата в качестве вспомогательного компонента, способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа, что позволяет уменьшить симптомы раздражения и сухости, возникающие при длительном использовании ксилометазолина. ***Фармакокинетика*** При местном применении ксилометазолин практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.
Показания к применению Острый аллергический ринит, ОРЗ с явлениями ринита, синусит, поллиноз; средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки). Подготовка больного к диагностическим манипуляциям	**Показания к применению** • Острые респираторные заболевания (ОРЗ) с явлениями ринита (насморка); • Острый аллергический ринит; • Синусит; • Поллиноз;

Старая редакция	Новая редакция
в носовых ходах.	• Средний отит (для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки); • Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.
С осторожностью Беременность, период лактации, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, сахарный диабет; детский возраст (для 0,05 % раствора – до 2 лет).	**С осторожностью** Беременность, период лактации, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, сахарный диабет; детский возраст до 2 лет (для 0,05 % раствора).
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Раздел отсутствует	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** При необходимости применения препарата в период беременности и лактации следует проконсультироваться с врачом с целью оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для плода/грудного ребенка.
Способ применения и дозы Интраназально. Капли для носа для взрослых и детей старше 6 лет – по 2-3 капли 0,1 % раствора в каждый носовой ход, обычно достаточно 4 раз в день; для грудных детей и детей в возрасте до 6 лет – по 1-2 капли 0,05 % раствора в каждый носовой ход 1 или 2 раза в день; не следует применять более 3 раз в день.	**Способ применения и дозы** Интраназально. *Капли 0,05 %:* грудным детям и детям в возрасте до 6 лет – по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в день (не более 3 раз в день), детям старше 6 лет – по 2-3 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день. *Капли 0,1 %:* взрослым и детям старше 6 лет – по 2-3 капли в каждый носовой ход до 4 раз в день.
Особые указания Перед применением необходимо очистить носовые ходы. Детям до 2 лет, общепринятые клинические дозы не разработаны (использовать только	**Особые указания** Перед применением необходимо очистить носовые ходы. Не следует превышать рекомендуемые дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Старая редакция	Новая редакция
0,05 %). Не следует применять в течение длительного времени, например, при хроническом рините.	Не следует применять более 7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения. Если по истечении этого времени симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Раздел отсутствует	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Препарат в рекомендуемых дозах не влияет на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.
Форма выпуска *Капли назальные (для детей) 0,05 %.* По 2 мл в тюбик-капельницы полимерные с клапаном. 10 тюбик-капельниц полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 10 мл, 15 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной и навинчиваемой крышкой с пипеткой. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. *Капли назальные (для детей и взрослых) 0,1 %.* По 10 мл в ампулы полимерные. 2 ампулы полимерные в комплекте с дозатором с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	**Форма выпуска** *Капли назальные 0,05 %.* По 1 мл, 2 мл в тюбик-капельницы полимерные с клапаном. На тюбик-капельницы наклеивают этикетки. 1, 5, 10 тюбик-капельниц с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 10 мл, 15 мл во флаконы из темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками с пипетками. На флаконы наклеивают этикетки. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. *Капли назальные 0,1 %.* По 2 мл в тюбик-капельницы полимерные с клапаном. На тюбик-капельницы наклеивают этикетки. 5 тюбик-капельниц с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Генеральный директор
ЗАО «ПФК Обновление» В.Б. Калустов