МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-003901/07-120319
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Кватран® ксило,**

**капли назальные, 0,05 % и 0,1 %**

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление», РФ

Изменение № 8 120319

Дата внесения Изменения «____» _____ 20____ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Торговое наименование:** Ксилометазолин. | **Торговое наименование:** Кватран® ксило |
| **Международное непатентованное название:** ксилометазолин. | **Международное непатентованное наименование:** ксилометазолин |
| **Состав на 1 мл** | **Состав на 1 мл** |
| *Активное вещество:* | *Действующее вещество:* |
| ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг и 1 мг | Ксилометазолина гидрохлорид – 0,50 мг и 1,00 мг |
| *Вспомогательные вещества:* | *Вспомогательные вещества:* |
| морская вода – 400 мг | морская вода – 400,00 мг |
| калия дигидрофосфат – 0,45 мг | калия дигидрофосфат (калия фосфат однозамещенный) – 0,45 мг |
| вода очищенная – до 1 мл | вода очищенная – до 1 мл |
| **Описание** | **Описание** |
| Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость. | Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость. |
| **Противопоказания** | **Противопоказания** |
| Гиперчувствительность, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, тиреотоксикоз, хирургические | Гиперчувствительность, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, состояние после |

| | |
|---|---|
| вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), детский возраст (до 6 лет – для 0,1 % раствора).<br>Не применять при терапии ингибиторами моноаминооксидазы и трициклическими антидепрессантами. | транссфеноидальной гипофизэктомии, воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа, тиреотоксикоз, беременность, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), детский возраст (до 2 лет – для капель назальных 0,05 %; до 6 лет – для капель назальных 0,1 %).<br>Не применять при терапии ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) и трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами), а также с другими препаратами, повышающими артериальное давление. |
| **С осторожностью**<br>Беременность, период лактации, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, сахарный диабет; детский возраст до 2 лет (для 0,05 % раствора). | **С осторожностью**<br>При повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления, порфирия, гипертиреоз, феохромоцитома, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, сахарный диабет, период грудного вскармливания. |
| **Способ применения и дозы**<br>Интраназально.<br>*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.<br>*Капли 0,1 %:* взрослым и детям старше | **Способ применения и дозы**<br>Интраназально.<br>***Капли назальные 0,05 %***<br>*Дети в возрасте от 2 до 6 лет* – по 1-2 капли в каждый носовой ход до 3 раз в сутки.<br>***Капли назальные 0,1 %***<br>*Взрослые и дети старше 6 лет* – по |

| | |
|---|---|
| 6 лет – по 2-3 капли в каждый носовой ход до 4 раз в день. | 1-2 капли в каждый носовой ход до 3 раз в сутки.<br>Не рекомендуется применение препарата более 5-7 дней.<br>После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней.<br>По поводу длительности применения у детей следует проконсультироваться с врачом.<br>Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.<br>Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. |
| **Форма выпуска**<br>*Капли назальные 0,05 %.*<br>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.<br>По 10 мл, 15 мл во флаконы из темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками пипетками. На флаконы наклеивают этикетки. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.<br>*Капли назальные 0,1 %.*<br>По 2 мл в тюбик-капельницы полимерные с клапаном. На тюбик капельницы наклеивают этикетки. 5 тюбик-капельниц с инструкцией по применению помещают в | **Форма выпуска**<br>Капли назальные, 0,05 % и 0,1 %.<br>По 10 мл, 15 мл, 20 мл в тюбик-капельницы с винтовой горловиной (для концентрации 0,05 % и 0,1 %) или по 10 мл, 15 мл, 20 мл в ампулы полимерные (для концентрации 0,1 %).<br>Тюбик-капельницы укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.<br>1 тюбик-капельницу по 10 мл, 15 мл, 20 мл (для концентрации 0,05 % и 0,1 %) с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.<br>1 ампулу полимерную по 10 мл, 15 мл, 20 мл (для концентрации 0,1 %) в комплекте с флаконом из темного стекла с винтовой горловиной объемом 10 мл, 15 мл, |

| | |
|---|---|
| пачку из картона.<br><br>**Условия хранения**<br>В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.<br>Хранить в недоступном для детей месте.<br>**Срок годности**<br>3 года.<br>Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.<br>**Условия отпуска**<br>Без рецепта.<br>**Производитель**<br>ЗАО "Производственная фармацевтическая компания Обновление"<br>633623, Новосибирская область, р.п. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18<br>Тел./факс: 8 (800) 200-09-95. Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru<br>**Претензии направлять по адресу:**<br>630071, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80 | 20 мл или 2 ампулы полимерные по 10 мл (для концентрации 0,1 %) в комплекте с флаконом из темного стекла с винтовой горловиной объемом 20 мл укупоренного насадкой-распылителем с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.<br>**Условия хранения**<br>В пачке при температуре не выше 25 °С.<br>Хранить в недоступном для детей месте.<br>**Срок годности**<br>3 года.<br>Не применять по истечении срока годности.<br>**Условия отпуска**<br>Отпускают без рецепта.<br>**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:**<br>*Владелец регистрационного удостоверения, производитель:*<br>АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»<br>Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.<br>Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.<br>Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru<br>*Адрес места производства:*<br>г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.<br>*Организация, принимающая претензии от потребителей:*<br>АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»<br>630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, |

| | |
|---|---|
| | д. 80,<br>e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru |

Директор регистрации
АО «ПФК Обновление» Е.В. Кустова