ЛП-№(007145)-(РГ-RU) от 07.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2024 № 21385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кватран ксило, 45 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

Кватран ксило, 90 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

Кватран ксило, 45 мкг/доза, спрей назальный дозированный

1 доза спрея содержит 45 мкг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Кватран ксило, 90 мкг/доза, спрей назальный дозированный

1 доза спрея содержит 90 мкг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кватран ксило, спрей назальный дозированный, 45 мкг/доза, показан к применению у взрослых и детей старше 2 лет.

Препарат Кватран ксило, спрей назальный дозированный, 90 мкг/доза, показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Кватран ксило, 45 мкг/доза, спрей назальный дозированный

Взрослым по 1–2 впрыскивания в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2024 № 21385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Кватран ксило, 90 мкг/доза, спрей назальный дозированный

Взрослым по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Не следует применять более 3 раз в сутки.

Дети

Кватран ксило, 45 мкг/доза, спрей назальный дозированный

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям в возрасте с 2-х до 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки.

Не следует применять более 3 раз в сутки.

Безопасность и эффективность препарата Кватран ксило, спрей назальный дозированный, 45 мкг/доза у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Кватран ксило, 90 мкг/доза, спрей назальный дозированный

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Не следует применять более 3 раз в сутки.

Препарат Кватран ксило, спрей назальный дозированный, 90 мкг/доза не следует применять у детей в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Безопасность и эффективность препарата Кватран ксило, спрей назальный дозированный, 90 мкг/доза у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Рекомендуется последнее впрыскивание проводить непосредственно перед сном.

Рисунок 1 Рисунок 2 Рисунок 3 Рисунок 4



Снять защитный колпачок (рис. 1). Перед первым применением несколько раз нажать на ободок распылительной насадки до появления равномерного облачка «тумана» (рис. 2) Флакон с препаратом готов к дальнейшему использованию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2024 № 21385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 000)

При применении насадку ввести в полость носа и нажать один раз на оболок (рис. 3). Флакон держать вертикально. Не распылять горизонтально или вниз. Непосредственно после впрыска рекомендуется произвести легкий вдох носом. После использования закрыть флакон защитным колпачком (рис. 4).

Каждый флакон должен использоваться индивидуально.

После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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;
- применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат при сахарном диабете, тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (в т. ч. при ишемической болезни сердца, стенокардии), гиперплазии предстательной железы, феохромоцитоме, порфирии, в период грудного вскармливания, при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациентам с синдромом удлиненного интервала QT; пациентам, принимающим три- или тетрациклические антидепрессанты.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2024 № 21385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат и обратиться за медицинской помощью.

Морская вода, входящая в состав препарата, способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа за счет способности улучшать функцию мерцательного эпителия и нормализации выработки слизи в бокаловидных клетках слизистой оболочки.

Не рекомендуется применять непрерывно более 7 дней.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Длительное (более 7 дней) применение или передозировка ксилометазолина может вызвать ослабление терапевтического эффекта препарата, а также повышает риск возникновения реактивной гиперемии и атрофии слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение ксилометазолина несовместимо с одновременной терапией ингибиторами МАО (а также в течение 14 дней после окончания лечения) из-за возможности повышения артериального давления и нарушения ритма сердца. Одновременное применение ксилометазолина и три- и тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого сочетания рекомендуется избегать.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности применение препарата противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект у матери превышает риск развития возможных побочных эффектов у ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2024 № 21385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; редко – бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах); очень редко – беспокойство, усталость, парестезии, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей).

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; редко – после применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), кровотечение из носа.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота; редко – рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – жжение в месте применения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2024 № 21385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+ 374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+ 374 10) 20-05-05, (+ 374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2024 № 21385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке или случайном приеме внутрь препарат может вызвать: тошноту, рвоту, цианоз, лихорадку, резкое снижение температуры тела, одышку, сильное головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, угнетение дыхания, кому и судороги, брадикардию, аритмию, тахикардию, повышение артериального давления.

Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение

Симптоматическое. Наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа. При случайном приеме внутрь – промывание желудка, прием активированного угля.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики

Код АТХ: R01AA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой носа, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа. В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи).

Исследования in vitro показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2024 № 21385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении препарат практически не абсорбируется, поэтому его концентрации в плазме крови очень малы (современными аналитическими методами не определяется).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Морская вода;
- калия дигидрофосфат;
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 95 доз, 150 доз, 190 доз во флакон из полиэтилена низкого давления, снабженный распылительной системой с наконечником из полипропилена, трубочкой из полиэтилена и защитным колпачком из полипропилена с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Флакон с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2024 № 21385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кватран ксило доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/