

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ивилект, 0,1 %, спрей назальный [с ментолом и эвкалиптом].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафазолин.

1 мл препарата содержит: 1,0 мг нафазолина нитрата (нафтизина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный [с ментолом и эвкалиптом].

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Показан к применению у взрослых.

Острый ринит (в т.ч. на фоне острых респираторных заболеваний и аллергический ринит), синусит, евстахиит, ларингит, отек гортани аллергического генеза, отек гортани на фоне облучения, гиперемия слизистой оболочки после операций на верхних дыхательных путях. Для остановки носовых кровотечений.

Для облегчения проведения риноскопии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 1-3 впрыскивания в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Для диагностических целей – после очистки носа в каждый носовой ход впрыснуть один раз или ввести тампон, смоченный в растворе препарата, и оставить на 1-2 минуты.

Применять кратковременно, но не более 1 недели. Если носовое дыхание облегчается, то применение препарата можно закончить раньше. Повторное применение препарата возможно через несколько дней.

Способ применения

Препарат Ивилект применяют интраназально.

Непосредственно сразу после впрыска рекомендуется произвести легкий вдох носом.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к нафазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., артериальная гипертензия, выраженный атеросклероз, гипертиреоз, тяжелые заболевания глаз, закрытоугольная глаукома, хронический ринит, атрофический ринит, детский возраст до 18 лет, сахарный диабет, тахикардия,

одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы и период до 14 дней после окончания их применения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, феохромоцитома, беременность, период грудного вскармливания.

Может оказывать резорбтивное действие.

При длительном применении выраженность сосудосуживающего действия постепенно снижается (явление тахифилаксии), в связи с чем рекомендуется через 5-7 дней применения сделать перерыв на несколько дней.

Ввиду возможного развития побочных явлений со стороны сердечно-сосудистой и нервной систем не следует превышать дозы препарата, рекомендованные к применению.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы или в течение 14 дней после окончания их применения.

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств (удлиняет их действие при проведении поверхностной анестезии).

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение для лечения беременных возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение для лечения в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

После длительного применения или приема средств от насморка, содержащих нафазолин, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему. В этих случаях способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами может снижаться.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: реактивная гиперемия, набухание слизистой оболочки полости носа, раздражение, при применении более 1 недели – отек слизистой оболочки полости носа, атрофический ринит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Снижение температуры тела, брадикардия, повышение артериального давления.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AA08.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Нафазолин – альфа-адреностимулирующее средство, оказывает быстрое, выраженное и продолжительное вазоконстрикторное действие в отношении сосудов слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа – уменьшает отечность, гиперемию, экссудацию, благодаря чему улучшается проходимость носовых ходов, облегчается носовое дыхание. Наряду с этим восстанавливается проходимость евстахиевых труб.

Терапевтический эффект наступает, как правило, в течение 5 минут после введения препарата и сохраняется на протяжении 4-6 часов. Через 5-7 дней возникает толерантность. Содержащиеся в препарате ментол и эвкалиптол оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку полости носа, дающее ощущение свежести.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении системная абсорбция низкая. Сосудосуживающий эффект наступает через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Сорбитол жидкий (не кристаллизирующийся)

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Левоментол

Цинеол (эвкалиптол)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы из полиэтилена, укомплектованные нажимным распыляющим устройством.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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