

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

ФАРМАЗОЛІН®
(FARMAZOLINE®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: xylomethazoline;

1 мл містить ксилометазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100 % речовину 0,5 мг або 1 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію дигідрофосфат, дигідрат; сорбіт (Е 420); декаметоксин; динатрію едетат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі назальні.

Прозора безбарвна рідина.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Код АТС R01A A07.

Фармазолін® належить до неселективних α -адреноміметиків, які місцево звужують судини слизової оболонки і зменшують вираженість процесів запалення. При нанесенні на слизову оболонку носа виявляє протинабрякову дію, зменшує гіперемію та ексудацію, що сприяє полегшенню дихання через ніс, зменшенню кровотоку у венозних синусах.

Препарат діє переважно місцево, всмоктується через слизові оболонки при звичайному використанні в незначній кількості. Дія препарату розпочинається через 5–10 хвилин і триває протягом 5–6 годин.

Показання для застосування.

Для полегшення симптомів гострих ринітів різної етіології, синуситів.

Допоміжна терапія гострого середнього отиту (для зменшення набряку слизової оболонки порожнини носа).

При діагностичних втручаннях (риноскопії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату, вагітність, трансфеноїдальна гіпофізектомія або наявність в анамнезі трансназальних/трансоральних хірургічних втручань з оголюванням твердої мозкової оболонки.

Особливі застереження.

Препарат не слід застосовувати безперервно протягом тривалих періодів (більше 10 днів поспіль), при хронічних ринітах. Тривале лікування препаратом може призвести до зворотнього ефекту.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, хворим на артеріальну гіпертензію, закритокутову глаукому, цукровий діабет, із захворюваннями щитоподібної залози, пацієнтам, які при застосуванні адренергічних препаратів мають сильні реакції, які

виявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, підвищення кров'яного тиску.

У зв'язку з судиннозвужувальною дією препарату можливе підвищення внутрішньоочного тиску.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не можна застосовувати в період вагітності.

Невідомо, чи виділяється ксилометазолін із грудним молоком, тому жінкам, які годують груддю, можна застосовувати препарат тільки тоді, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та складними механізмами при застосуванні у рекомендованих дозах.

Діти. Не рекомендовано застосовувати препарат немовлятам до 3 місяців.

Для лікування немовлят старше 3 місяців і дітей до 1 року препарат застосовують тільки за призначенням лікаря.

Фармазолін[®] 0,05% розчин застосовують дітям віком від 3 місяців до 6 років. Фармазолін[®] 0,1% розчин застосовують дітям старше 6 років.

Спосіб застосування та дози.

При користуванні флаконом поліетиленовим перед першим застосуванням максимально загвинчують ковпачок. При цьому шпиг, що знаходиться на внутрішньому боці ковпачка, проколює отвір. Ковпачок відгвинчують, знімають і, злегка натискуючи на корпус флакона, розчин закачують у ніс.

При користуванні флаконом поліетиленовим з контролем розкриття безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон у долоні, щоб підігріти його до температури тіла. Після закачування ковпачок щільно загвинтити.

Розчин 0,05 %

Дітям віком від 3 місяців до 6 років закачують по 1-2 краплі в кожен носовий хід 1-2 рази на добу (не більше 3 разів на добу). Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і становить не більше 10 днів поспіль.

Розчин 0,1 %

Дорослим і дітям старше 6 років закачують по 2-3 краплі в кожен носовий хід 3-4 рази на добу.

Курс лікування залежить від перебігу захворювання і не повинен тривати більше 10 днів поспіль.

Після закінчення курсу лікування препарат можна призначати знову тільки через кілька днів.

Фармазолін[®] 0,05 % доцільно призначати пацієнтам, які раніше не використовували судинозвужувальні препарати, та дітям до 6 років. У випадку недостатньої ефективності переходять до більш високої концентрації препарату (розчин 0,1 %).

Передозування.

При занадто частому закачуванні або використанні препарату у підвищеній концентрації можуть проявлятися симптоми передозування у вигляді головного болю, сухості у носі, нудоти, депресії, підвищення артеріального тиску, короткочасного порушення зору. Необхідно припинити використання препарату і застосовувати препарати-антагоністи: симпатолітики та α -адреноблокатори (фентоламін, тропafen), симптоматичну терапію. Якщо препарат випадково випили, необхідно промити шлунок, прийняти проносні засоби та ентеросорбенти, провести лікування α -адреноблокаторами, симптоматичну терапію.

Побічні ефекти.

Можливі побічні явища: печіння, поколювання, сухість у носі, чхання, нудота, задишка, ангіоневротичний набряк. У поодиноких випадках можливі системні алергічні реакції. При тривалому застосуванні або частому використанні високих концентрацій можуть відзначатися набряк слизової

оболонки носа, прояви резорбтивного ефекту у вигляді запаморочення, головного болю, безсоння, блювання, підвищення артеріального тиску, серцебиття, порушення серцевого ритму, короткочасного порушення зору. При особливо тривалому застосуванні препарату у високих дозах може розвинути депресивний стан.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармазолін[®] взаємодіє з іншими лікарськими засобами лише при наявності резорбтивного ефекту. Препарати - адреноміметики інших груп посилюють дію Фармазоліну[®]. Адренолітики та симпатолітики, антагоністи кальцію ослаблюють його ефект. Препарат посилює гіпертензивну дію трициклічних антидепресантів та інгібіторів моноаміноксидази на серцево-судинну систему.

Термін придатності. 3 роки.

Після відкриття флакона препарат придатний до використання 28 діб.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці, захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл у флаконі або у флаконі з контролем розкриття, вкладений в пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.