

## **Состав**

*действующее вещество:* ксилометазолин гидрохлорид;

1 мл ксилометазолина гидрохлорида 1 мг;

*вспомогательные вещества:* морская вода Адриатического моря, калия дигидрофосфат, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный, раствор.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты. Код АТС R01A A07.

## **Фармакодинамика**

Ксилометазолин является симпатомиметическим агентом, действующим на  $\alpha$ -адренорецепторы.

Мералис® вызывает сужение назальных кровеносных сосудов, уменьшая отек слизистой оболочки носа, его придаточных пазух и, таким образом, улучшая носовое дыхание при заложенности носа и придаточных пазух.

Действие препарата начинается в течение 2 минут после применения и сохраняется до 12:00. Препарат хорошо переносится, в том числе больными с чувствительной слизистой оболочкой.

Препарат снижает мукоцилиарную функцию. Мералис® имеет сбалансированное значение рН в пределах, свойственных для носовой полости.

## **Фармакокинетика**

При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

## **Показания**

Симптоматическое лечение заложенности носа при простуде, сенной лихорадке, аллергических ринитах, синуситах.

Для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа.

Вспомогательная терапия при среднем отите (для устранения отека слизистой оболочки).

Для облегчения проведения риноскопии.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к ксилометазолин или другим компонентам препарата;
- сухость слизистой оболочки носа с образованием корок (сухой ринит)
- трансфеноидальна гипофизэктомия и хирургические вмешательства с обнажением мозговой оболочки в анамнезе.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО):* ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов МАО и индуцировать гипертонический криз. Не применять ксилометазолин пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель.

*Трех- и тетрациклические антидепрессанты:* При одновременном применении трех или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметиков возможно усиление симпатомиметической эффекта ксилометазолин, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

При применении с  $\beta$ -блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

## **Особенности применения**

Препарат не следует применять более 5 дней подряд. Слишком длительное или чрезмерное применение может привести к возобновлению заложенности носа и/или атрофии слизистой оболочки носа.

Препарат, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, которые имеют сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются в виде бессонницы, головокружения, дрожь, сердечной аритмии или повышение артериального давления.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата, особенно при лечении детей и лиц пожилого возраста.

Следует с осторожностью назначать пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, большим сахарным диабетом, с гиперфункцией щитовидной железы, феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы, с увеличением внутриглазного давления, особенно у пациентов с закрыто угловой глаукомой, а также не применять пациентам, которые получают сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Обычно препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат нельзя применять в период беременности из-за потенциального сосудосуживающего влияния.

Доказательства любого нежелательного влияния на младенца отсутствуют. Неизвестно, выводится ли ксилометазолин в грудное молоко, поэтому необходима осторожность, а препарат в период кормления грудью следует применять только по назначению врача.

### **Способ применения и дозы**

Перед применением препарата следует тщательно прочистить нос.

Мералис®, 0,1% спрей назальный, назначать взрослым и детям старше 12 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Препарат следует использовать не более 5 дней, если врач не рекомендовал другой продолжительности курса лечения.

Применение Мералиса® можно восстановить после нескольких дней перерыва.

Длительное применение медицинского препарата может вызвать атрофию слизистой оболочки носа. В случае хронических расстройств лекарства можно принимать только под наблюдением врача.

Перед первым применением необходимо втирать несколько раз (4 раза) в атмосферу для достижения однородности дозы. Флакон должен находиться в вертикальном положении. Если средство не используется в течение нескольких дней по крайней мере, одно втирание спрея необходимо сделать в воздух для того, чтобы достичь однородной дозы. Перед применением препарата следует тщательно прочистить нос.

## **Дети**

Спрей 0,1% применять детям в возрасте от 12 лет.

## **Передозировка**

Чрезмерное местное применение ксилометазолин гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, повышенного потоотделения, значительного снижения температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетение дыхания, коме и судом. Повышенное артериальное давление может измениться на пониженный. Дети младшего возраста более чувствительны к токсичности, чем взрослые.

Всем пациентам с подозрением на передозировку следует назначить соответствующие поддерживающие мероприятия, а также, в случае необходимости, безотлагательное симптоматическое лечение под контролем. Медицинская помощь должна включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелой передозировки, что сопровождается остановкой сердца, реанимационные мероприятия должны продолжаться не менее 1 часа.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата, классифицированы в следующие группы согласно их частоте: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); редкие ( $<1/10000$ ), включая отдельные случаи, неизвестно.

*Со стороны иммунной системы:*

редкие: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

*Со стороны нервной системы*

Редко: головная боль, бессонница, усталость.

*Со стороны органов зрения:*

редки: временное нарушение зрения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

редки: нерегулярное или учащенное сердцебиение, гипертензия.

*Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:*

часто сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа, реактивная гиперемия после окончания действия препарата.

*Со стороны ЖКТ:*

часто: тошнота.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

часто: жжение в месте нанесения.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С в защищенном от света и недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 мл раствора во флаконе с дозирующим устройством; 1 флакон в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Ядран-Галенский Лабораторий д.д.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Свильно 20 51000 Ријека, Хорватия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).