Состав

действующее вещество: ксилометазолин гидрохлорид

1 мл ксилометазолина гидрохлорида 0,5 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 ATC R01A A07.

Фармакодинамика

Ксилометазолин является симпатомиметическим агентом, действующим на α-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 часов. 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 MAO): ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов MAO и индуцировать гипертонический криз. Не применять ксилометазолин пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы MAO в течение последних двух недель.

Трех- и тетрацикличные 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 β-блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

Особенности применения

Препарат не слід застосовувати довше 5 днів поспіль. Надто тривале або надмірне застосування може призвести до поновлення закладеності носа та/або атрофії слизової оболонки носа.

Препарат, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю призначати пацієнтам, які мають сильні реакції на адренергічні засоби, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії або підвищення артеріального тиску.

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

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із гіперфункцією щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози, зі збільшенням внутрішньоочного тиску, особливо у пацієнтів з закрито кутовою глаукомою, а також не застосовувати пацієнтам, які отримують супутнє лікування інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

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 сосудосуживающие влияние.

Доказательства любого нежелательного влияния на младенца отсутствуют. Неизвестно, ксилометазолин выводится 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®, 0,05% спрей назальный, назначать детям в возрасте от 2 до 12 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки.

Мералис®, 0,1% спрей назальный, назначать взрослым и детям старше 12 лет

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 выпрыскивать 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 выпрыскивание спрея необходимо сделать в воздух для того, чтобы достичь однородной дозы. Перед применением препарата следует тщательно прочистить нос.

Дети

Спрей 0,05% применять детям в возрасте от 2 до 12 лет. 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 час.

Побочные реакции

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

Со стороны иммунной системы:

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

Со стороны нервной системы

Редко: головная боль, бессонница, усталость.

Со стороны органов зрения:

редко: временное нарушение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

редко: 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-Галенская Лабораторий д.д.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Свильно 20 51000 Риека, Хорватия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.