

Состав

действующее вещество: ксилометазолин;

1 мл ксилометазолина гидрохлорида в пересчете на 100% вещество 0,5 мг;

вспомогательные вещества: натрия фосфат, додекагидрат; натрия дигидрофосфат, дигидрат; сорбит (Е 420) бензалкония хлорид, трилон Б; вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли назальные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты. Код АТХ R01A A07.

Фармакодинамика

Ксилометазолин является симпатомиметическим агентом, действующим на α -адренорецепторы.

Фармазолин вызывает сужение назальных кровеносных сосудов, уменьшая отек слизистой оболочки носа, его придаточных пазух, улучшая тем самым носовое дыхание при заложенности носа и придаточных пазух. Препарат хорошо переносится, в том числе больными с чувствительной слизистой оболочкой. Препарат снижает мукоцилиарную функцию. Благодаря увлажняющим компонента (сорбитол) препарат помогает при сухости и раздражении слизистой оболочки назальных ходов. Фармазолин, капли назальные, имеет сбалансированное значение рН в пределах, свойственных носовой полости.

Фармакокинетика

Действие препарата начинается через несколько минут после применения и сохраняется до 12 часов. При местном применении препарат практически не абсорбируется, концентрации ксилометазолина в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Показания

Симптоматическое лечение заложенности носа при простуде, сенной лихорадке, при других 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

Гиперчувствительность к ксилометазолин или к любому другому компоненту препарата, острые коронарные заболевания, коронарная астма, гипертиреоз, глаукома, трансфеноидальна гипофизэктомия и хирургические вмешательства с обнажением мозговой оболочки в анамнезе, сухой ринит (rhinitis sicca) или атрофический ринит. Сопутствующее лечение ингибиторами MAO и в течение 2 недель после прекращения их применения.

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

Особенности применения

Фармазолин, капли назальные 0,05%, не применять детям до 1 года.

Применение детям в возрасте от 1 до 11 лет рекомендуется только под наблюдением взрослых.

Препарат не следует применять детям дольше 7-10 дней подряд.

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, больным сахарным диабетом, с заболеваниями щитовидной железы, феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы, а также не применять пациентам, которые получали сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применение. Пациенты с длительным QT-синдромом, получают ксилометазолин, могут иметь повышенный риск серьезных желудочковых аритмий.

С целью предотвращения инфицирования каждый флакон с препаратом может использовать только один человек.

Препарат содержит бензалкония хлорид, длительное применение которого может вызвать отек слизистой оболочки носа.

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 сосудосуживающим эффектом.

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.

Фертильность.

Надлежащие данные о влиянии препарата Фармазолин на фертильность отсутствуют. Поскольку системная экспозиция ксилометазолин гидрохлорида очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне низкая.

Способ применения и дозы

При использовании флакона полиэтиленового перед первым применением следует максимально затянуть колпачок. При этом шип, который находится на внутренней стороне колпачка, прокалывает отверстие. Колпачок отвинтить, снять и, слегка надавливая на корпус флакона, раствор закапать в нос.

При использовании флакона полиэтиленового с контролем раскрытия непосредственно перед применением нужно подержать флакон в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела. После закапывания колпачок плотно завинтить.

Перед введением препарата следует тщательно прочистить носовую полость.

Фармазолин, капли назальные 0,05%, применять детям в возрасте от 1 до 11 лет.

Капли назальные 0,05%:

- детям в возрасте от 1 до 5 лет (под наблюдением взрослых) по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки, но не более 3 раз в сутки;
- детям в возрасте от 6 до 11 лет (под присмотром взрослых) по 2-4 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Применять не более 3 раз в сутки.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 7 дней, если врач не назначил иначе.

Дети

Фармазолин, капли 0,05%, не применять детям до 1 года.

Фармазолин, капли 0,05%, детям от 1 до 11 лет применять под наблюдением взрослых.

Передозировка

Чрезмерное местное применение ксилометазолин гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, потливости, 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

Со стороны иммунной системы:

редкие (<1/10000): реакция гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

Со стороны нервной системы:

часто (³1/100, <1/10): головная боль.

Со стороны органов зрения:

редкие (<1/10000): временное нарушение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

редкие (<1/10000): нерегулярное или учащенное сердцебиение.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:

часто (³1/100, <1/10): сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто (³1/100, <1/10): тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто (³1/100, <1/10): ощущение жжения в месте нанесения.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона препарат пригоден к использованию 28 суток.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл во флаконе полиэтиленовом, закупоренной колпачком или пробкой-капельницей и колпачком, или во флаконе полиэтиленовом с дозатором, закупоренной крышкой с пломбой (контролем первого вскрытия).

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

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