Состав

действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид;

1 мл раствора содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида;

вспомогательные вещества: морская вода очищенная, калия дигидрофосфат, гиалуронат натрия, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей назальный, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Ксилометазолин является симпатомиметическим агентом, действующим на α-адренорецепторы.

Мералис® Адванс 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®Адванс имеет сбалансированное значение pH в пределах, свойственных для носовой полости.

Гиалуроновая кислота насыщает слизистую оболочку влагой и, таким образом, поддерживает ее в оптимальных условиях для процесса заживления, если это нужно.

Фармакокинетика

При назальном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько мала, что ее невозможно определить современными аналитическими методами. В случае превышения дозы или длительном применении абсорбирована количество препарата может иногда быть достаточной для причинения системных эффектов, в частности проявлений со стороны центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы.

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

Мералис® Адванс не следует применять в следующих случаях:

- гиперчувствительность к действующему веществу ксилометазолину гидрохлорида или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- сухое воспаление носовой оболочки носа с образованием корки (сухой ринит);
- одновременное лечение ингибиторами МАО, лечение ингибиторами МАО в течение двух недель до начала применения препарата Мералис® Адванс или другими лекарственными средствами, способными повышать
- артериальное давление;
- после гипофизэктомии или хирургического вмешательства на твердой мозговой оболочке закрытоугольной глаукоме;
- острых коронарных заболеваниях;
- гипертиреозе;
- коронарной астме;
- детский возраст до 2 лет для 0,05% спрея; и возраст до 12 лет для 0,1% спрея;
- период беременности.

Мералис® Адванс применяют с осторожностью и только после тщательной оценки соотношения «польза-риск» пациентам с повышенным внутриглазным давлением, тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, ишемической болезнью сердца, гипертензией), гиперплазией простаты, феохромоцитомой, порфирией и нарушениями обмена веществ (например, в

случае сахарного диабета).

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 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 следует с осторожностью назначать пациентам у которых при применении адренергических препаратов наблюдались тяжелые побочные реакции в виде бессонницы, головокружения, дрожь, сердечной аритмии, повышение артериального давления.

Пациенты с длительным QT-синдромом, получают ксилометазолин, могут иметь повышенный риск серьезных желудочковых аритмий.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата, особенно при лечении детей и пациентов пожилого возраста. Не следует применять препарат более 5 дней подряд.

Из-за риска развития атрофии слизистой оболочки носа, применять этот препарат пациентам с хроническим воспалением слизистой оболочки носа следует только под наблюдением врача.

Длительное применение и передозировка симпатомиметическим противоотечным средством может вызвать реактивную гиперемию слизистой оболочки носа, что может привести к обструкции дыхательных путей, что, в свою очередь, заставляет повторно или постоянно применять препарат. Это может привести к хроническому отеку (медикаментозного ринита), а с остальными - к атрофии слизистой оболочки носа. В легких случаях необходимо сначала рассмотреть отмены симпатомиметиков в одну ноздрю, а после исчезновения

симптомов - и в другую ноздрю, чтобы по крайней мере частично сохранить носовое дыхание.

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

В случаях длительного применения Мералис® Адванс в высоких дозах возможно нежелательное воздействие препарата на сердечно-сосудистую систему, что может негативно повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Препарат не следует применять в период беременности из-за потенциального сосудосуживающего эффекта.

Лактация. Препарат не следует применять кормящим грудью, поскольку неизвестно, выделяется ли в грудное молоко.

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

Способ применения и дозы

Перед применением препарата следует тщательно прочистить нос.

Мералис® Адванс 0,05% спрей назальный назначают детям в возрасте от 2 до 12 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1 - 2 раза в сутки.

Мералис® Адванс, 0,1% спрей назальный, назначают 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 препарата Мералис® Адванс можно восстановить после нескольких дней перерыва.

Длительное применение лекарственного средства может вызвать атрофию слизистой оболочки носа. В случае хронического насморка лекарственное средство Мералис® Адванс можно применять под наблюдением врача-за

опасности возникновения атрофии слизистой оболочки носа.

Перед первым применением препарата необходимо несколько раз (5 раз) распылить в воздух, чтобы достичь равномерной дозы.

Если флакон с препаратом не используется в течение нескольких дней, необходимо как минимум 1 раз распылить в воздух, чтобы достичь равномерной дозы.

Из соображений гигиены и предотвращения распространения инфекции каждый флакон спрея должен использоваться только одним человеком.

Дети

Мералис® Адванс спрей назальный 0,05% предназначен для лечения детей в возрасте от 2 до 12 лет. Мералис® Адванс спрей назальный 0,1% предназначен для лечения детей в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Симптомы

При назальном применении системное воздействие маловероятно, учитывая локальное сужение сосудов, подавляет всасывание. В случае системного всасывания можно ожидать, что ксилометазолин как α2-адренергический агонист оказывать влияние подобно клонидина: непродолжительное повышение артериального давления с последующей более длительной гипотензии и седацией.

Симптомы интоксикации производными имидазола могут быть клинически неясными, поскольку периоды стимуляции могут чередоваться с периодами депрессии центральной нервной и сердечно-сосудистой систем.

К симптомам стимуляции центральной нервной системы относятся тревожность, возбуждение, галлюцинации и судороги.

Симптомы депрессии центральной нервной системы включают снижение температуры тела, летаргию, сонливость и кому.

Возможны и такие дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, потливость, тошнота, цианоз, лихорадка, бледность кожных покровов, паралич ЦНС, седация, сухость во рту, аритмия, тахикардия, брадикардия, остановка сердца, артериальная гипертензия, шокоподобная гипотензия, отек легких, нарушения дыхания и апноэ.

Передозировки, особенно у детей, может привести к значительному воздействию на центральную нервную систему, вызывая спазмы, кому, брадикардия, апноэ и артериальную гипертензию, может измениться артериальной гипотензии.

Лечение

Тяжелое передозировки потребует лечения в стационаре. Поскольку ксилометазолин гидрохлорид быстро всасывается, следует немедленно принять активированный уголь (абсорбент), натрия сульфат (слабительное) или прибегнуть к промыванию желудка (при применении более высоких доз). Снижение артериального давления можно достичь с помощью неселективных альфа-блокаторов. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные препараты, а также искусственное кислородное дыхание.

Побочные реакции

Побочные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата, классифицированы в соответствии с их частотой: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до нечасто (≥ 1/1000 до редко (≥ 1/10000 до очень редко (включая отдельные случаи, неизвестно.

Со стороны иммунной системы

Нечасто реакция гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

Со стороны нервной системы

Редко: головная боль, бессонница, головокружение, усталость, судороги (обычно у детей).

Очень редко нервозность, сонливость / заторможенность (обычно у детей)

Со стороны органов зрения

Нечасто: временное нарушение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: сердцебиение, тахикардия.

Очень редко аритмия, артериальная гипертензия.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Часто сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа.

Со стороны ЖКТ:

Часто тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Часто чувство жжения в месте нанесения.

Длительное или частое применение с высокими дозами ксилометазолин может привести к жжение или сухость слизистой оболочки и повышенное отек слизистой оболочки, которые ухудшаются при дальнейшем применении лекарственного средства (ринит медикаментозный). Этот эффект может наблюдаться уже через 7 дней лечения, и, когда лечение продолжается, он может привести к долговременному повреждению слизистой оболочки с образованием корок (сухой ринит).

Срок годности

3 года. Срок годности после вскрытия упаковки не более 180 суток.

Условия хранения

Не требует особых условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл 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 Риека, Хорватия.

Источник инструкции

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