

НД РБ 4354 - 2012
Инструкция по применению
(информация для пациентов)
Имидин® Н назальный аэрозоль

Торговое название: Имидин® Н

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Лекарственная форма: назальный аэрозоль.

Состав:

Действующее вещество: Ксилометазолина гидрохлорид 1,0 мг/мл.

Вспомогательные вещества: Бензалкония хлорид, лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрата дигидрат, глицерин 85 %, вода очищенная.

Описание: Бесцветная, прозрачная жидкость, практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: деконгестанты и другие средства для местного применения в ринологии. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологическое действие: Оказывает вазоконстриктивный эффект и таким образом быстро снижает отечность слизистой оболочки. Наступление эффекта обычно наблюдается в течение 5-10 минут и выражается в облегчении носового дыхания, что обусловлено снижением отечности слизистой и заметным улучшением выделения секрета. Препарат сохраняет свое действие в течение 6-8 часов.

Показания к применению:

Для уменьшения отечности слизистой оболочки носа при острых респираторных заболеваниях с симптомами ринита, а также синуситах, остром аллергическом и вазомоторном рините (Rhinitis vasomotorica), среднем отите (в составе комбинированной терапии), для облегчения проведения риноскопии.

Назальный аэрозоль Имидин® Н предназначен для взрослых и детей школьного возраста.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- сухое воспаление слизистой оболочки носа (Rhinitis sicca);
- состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии или другого оперативного вмешательства с нарушением целостности твердой мозговой оболочки;
- детский возраст до 6 лет.

По причине содержания бензалкония хлорида в качестве консервирующего вещества назальный аэрозоль Имидин® Н не должен применяться при известной повышенной чувствительности к данному веществу.

Данное лекарственное средство следует применять с осторожностью:

- пациентам, проходящим лечение с помощью ингибиторов моноаминоксидазы (ингибиторов МАО) и прочих лекарственных средств, потенциально способных повышать кровяное давление;
- при повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной глаукоме;
- при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (например, ишемической болезни сердца, артериальной гипертензии);
- при феохромоцитоме;
- при нарушениях обмена веществ (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- при порфирии;
- при гиперплазии простаты.

Способ применения и дозы.

По мере необходимости взрослым и детям школьного возраста до 3-х раз в день распылять в каждую ноздрю по 1-му распылению.

Назальный аэрозоль Имидин® Н нельзя применять на протяжении более 5-7 дней. Повторное лечение с применением аэрозоля Имидин® Н возможно только после перерыва в несколько дней.

Указание: перед первым использованием следует держать флакон отверстием вверх и несколько раз приводить в действие насосный механизм до возникновения тонкого тумана.

Применение в период беременности и лактации:

Назальные капли Имидин® Н не следует применять во время беременности, поскольку не существует достаточных данных о действии препарата на плод. Следует избегать применения препарата в период кормления грудью, так как неизвестно, попадает ли ксилометазолин в материнское молоко.

Побочное действие:*Дыхательные пути:*

Временные легкие симптомы раздражения (жжение, сухость слизистой оболочки носа, чихание).

В отдельных случаях после ослабления действия может наступать усиленное набухание слизистой оболочки, носовое кровотечение.

Нервная система:

Беспокойство, бессонница, утомляемость, сонливость, седативный эффект, головная боль, галлюцинации (преимущественно у детей).

Сердечно-сосудистая система:

Редко - усиленное сердцебиение, учащение пульса, повышение кровяного давления. Очень редко - аритмия.

Мышечная и костная система:

Очень редко – судороги (в первую очередь у детей).

Иммунная система:

В отдельных случаях – реакции гиперчувствительности (ангиоотек, сыпь, зуд).

Передозировка:

Клиническая картина интоксикации дериватами имидазола представляет собой чередование фаз стимуляции и угнетения центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы.

Симптомы стимуляции центральной нервной системы: чувство страха, возбуждение, галлюцинации и конвульсии.

Симптомы торможения центральной нервной системы: понижение температуры тела, апатичность, сонливость и кома.

Кроме того, могут проявиться такие симптомы как, миоз, мидриаз, потливость, жар, бледность, цианоз, тошнота, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, гипертензия, гипотензия, отек легких, респираторные нарушения и апноэ.

Меры помощи:

- прием адсорбента, слабительного средства или промывание желудка должно быть сделано немедленно, так как всасывание ксилометазолина происходит быстро.
- прием неселективных альфа-адреноблокаторов для снижения кровяного давления,
- ингаляция кислорода,
- прием противосудорожных препаратов.

Использование сосудосуживающих средств противопоказано.

В случае тяжелой передозировки показано стационарное лечение в отделении интенсивной терапии.

<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Особые указания:

Действие противоотечных ринолитических препаратов может ослабевать, в первую очередь, при их длительном приеме и передозировке. Неправильный прием ринолитических препаратов, оказывающих противоотечное действие на слизистую, может привести к реактивной гиперемии слизистой оболочки носа (Rhinitus medicamentosa), атрофии слизистой оболочки.

Чтобы, по меньшей мере, сохранить часть носового дыхания, симпатомиметическое средство необходимо распылять сначала в одну ноздрю, а после ослабления болезненных симптомов - в другую ноздрю.

Содержащееся в назальном аэрозоле Имидин® Н консервирующее вещество (бензалкония хлорид) может вызывать, в первую очередь, при длительном приеме отек слизистой оболочки носа. Если имеется опасение насчет возникновения подобной реакции (постоянно заложенный нос), необходимо, насколько это возможно, принимать лекарственное средство для носа без консервирующего вещества. При отсутствии лекарственных средств для носа без консервирующего вещества необходимо рассмотреть другие формы приема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении назального аэрозоля Имидин® Н с трициклическими антидепрессантами, ингибиторами МАО типа транилципромина или лекарственными средствами, потенциально способными повышать артериальное давление, может развиться повышение артериального давления. По возможности следует избегать их совместного применения.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с движущимися механизмами

Применение лекарственного средства может привести к развитию побочных реакций со стороны нервной системы (седативный эффект и другие), необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами.

Форма выпуска:

По 10 мл во флаконе коричневого стекла с распылителем. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности:

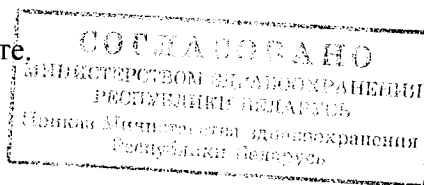
3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флакона срок годности 6 месяцев.

Условия хранения:

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

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта врача.

**Наименование и адрес производителя:**

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wenigerode
Bundesrepublik Deutschland