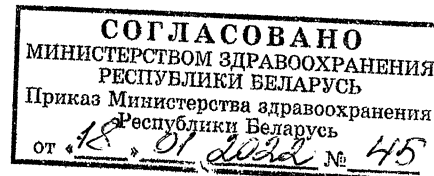


7251 - 2020

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

ЭВКАЗОЛИН АКВА

**Общая характеристика:**

Международное и химическое название: xylometazoline;

Основные физико-химические свойства: препарат при выходе из флакона через насос-дозатор с распылителем назального назначения распыляется в виде аэрозольной струи, имеющей специфический запах и представляющей собой диспергированные в воздухе частицы жидкости.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: xylometazoline;

1 г спрея содержит ксилометазолина гидрохлорида в пересчёте на 100 % вещество 1 мг;
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; масло эвкалиптовое; динатрия эдетат; пропиленгликоль; полиэтиленгликоль 1500; повидон К-15; гипромеллоза (тип замещения 2910); полисорбат 20; натрия гидрофосфат, додекагидрат; калия дигидрофосфат; вода очищенная.

Форма выпуска. Спрей назальный.

Код классификации лекарственного средства. Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты.

Код АТХ R01A A07.

Фармакологические свойства.*Фармакодинамика.*

Ксилометазолин является симпатомиметическим агентом, действующим на α -адренергические рецепторы.

Ксилометазолин при назальном применении вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа и прилегающих участков носоглотки, устраняя таким образом отек и гиперемия слизистой оболочки носа и носоглотки, а также снижает связанное с этим повышенное выделение слизи и облегчает удаление заблокированных выделений из носа, что приводит к очистке носовых проходов и облегчению носового дыхания.

Действие препарата начинается в течение 2 минут после применения и сохраняется до 10 часов (например, в течение всей ночи).

Препарат хорошо переносится больными с чувствительной слизистой оболочкой и не снижает мукоцилиарную функцию. Результаты исследований показали, что ксилометазолин снижает инфекционную активность риновируса человека, который ассоциируется с обычной простудой.

Фармакокинетика.

При местном применении ксилометазолин практически не абсорбируется, концентрация ксилометазолина в плазме крови настолько мала, что практически не обнаруживается (концентрация в плазме крови близка к лимиту определения).

Ксилометазолин не обладает мутагенными свойствами. Также в исследованиях на животных не было выявлено тератогенного влияния ксилометазолина.

Показания к применению.

Для симптоматического облегчения заложенности носа, многолетнего и аллергического ринита (включая сенную лихорадку), синусита.

Способ применения и дозировка.

Эвказолин Аква, спрей назальный, применять взрослым и детям старше 12 лет.

Взрослые и дети старше 12 лет:

по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход до 3 раз в сутки по мере необходимости. Применять не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки. Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 7 суток подряд.

Дозированный спрей обеспечивает точность дозирования и надлежащее распределение раствора по поверхности слизистой оболочки носа.

Перед использованием необходимо привести дозирующее устройство в готовность путем осуществления нескольких впрыскивающих движений, пока спрей не начнет выделяться в воздух. При дальнейшем применении дозирующее устройство будет готово для немедленного применения.

Применять спрей необходимо следующим образом:

- тщательно очистить нос перед применением препарата;
- держать флакон следует вертикально, поддерживая дно большим пальцем и располагая наконечник между двумя пальцами;
- слегка наклонить флакон и вставить наконечник в ноздрю;
- осуществить впрыскивание и одновременно сделать легкий вдох через нос;
- после применения, перед тем как закрыть наконечник колпачком, следует очистить и высушить наконечник;
- с целью предотвращения инфицирования каждый флакон с препаратом может использовать только один человек.

Последнее применение рекомендуется осуществлять непосредственно перед сном.

Побочное действие.

При назначении Эвказолина Аква людям с сердечно-сосудистыми заболеваниями наблюдались системные сердечно-сосудистые нарушения.

Со стороны иммунной системы:

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

Со стороны нервной системы:

часто ($\geq 1 / 100, <1/10$): головная боль.

Со стороны органов зрения:

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

редкие ($<1/10000$): аритмия или тахикардия.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:

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

Со стороны желудочно - кишечной системы:

часто ($\geq 1 / 100, <1/10$) тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

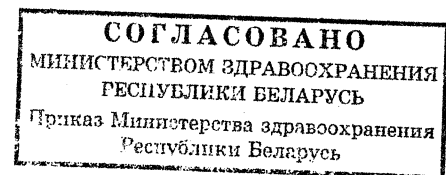
часто ($\geq 1 / 100, <1/10$): ощущение жжения в месте нанесения.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому другому компоненту препарата, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, трансфеноидальная гипофизэктомия и хирургические вмешательства с обнажением мозговой оболочки в анамнезе, сухой ринит (rhinitis sicca) или атрофический ринит.

Передозировка.

Чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или его случайное



7251 - 2020

попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, потливости, значительного снижения температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетения дыхания, комы и судорог. Повышенное артериальное давление может измениться на пониженное. 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, неотложное симптоматическое лечение под медицинским контролем. Медицинская помощь должна включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелой передозировки, которая сопровождается остановкой сердца, реанимационные мероприятия должны продолжаться не менее 1 часа.

Меры предосторожности.

Препарат не следует применять дольше 7 дней подряд. Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу. 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, имеющим сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются в виде бессонницы, головокружения, дрожи, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

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

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, больным сахарным диабетом, с феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы, а также не применять пациентам, которые получают лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

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, экскретируется ли ксилометазолин в грудное молоко, поэтому необходима осторожность, а препарат в период кормления грудью следует применять только по назначению врача.

Фертильность.

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

Дети.

Препарат не применять детям младше 12 лет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

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

Три- и тетрациклические антидепрессанты: при одновременном применении три- или

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

7251 - 2020

тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов возможно усиление симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

При применении вместе с β -блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

Условия хранения и срок годности.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 10 г во флаконе из коричневого стекла, снабженном насосом- дозатором с распылителем назального назначения. На флакон наклеивают этикетку-самоклейку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Название и местонахождение производителя.

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

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