

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Отризол-DF**

Торговое название

Отризол-DF

Международное непатентованное название

Ксилометазолин

Лекарственная форма

Спрей назальный 0,05% , 0,1% 10 мл

Состав

1 мл препарата содержит

активное вещество - ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг или 1 мг,
вспомогательные вещества: динатрия фосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид (в виде 10 % раствора), вода очищенная.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость

Фармакотерапевтическая группа

Назальные препараты. Антикongестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики. Ксилометазолин
Код АТХ R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При местном применении в рекомендуемых дозах препарат практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Фармакодинамика

Альфа-адреномиметик из группы производных имидазолина. В низких концентрациях действует на α_2 -адренорецепторы, в высоких концентрациях оказывает действие на α_1 -адренорецепторы. При местном применении вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, уменьшает кровоток в венозных синусах, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носа, уменьшает количество отделяемого секрета, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии. Действие наступает через 5 - 10 минут, и сохраняется на протяжении 6-8 часов, спазм кровеносных сосудов сохраняется до 8-12 часов.

Показания к применению

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка)
- вазомоторный ринит
- острый аллергический ринит (сенная лихорадка, поллиноз)
- синусит
- средний отит (в составе комбинированной терапии — для уменьшения отека слизистой носоглотки)
- подготовка пациента к диагностическим процедурам в носовых ходах

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для того чтобы правильно сделать впрыскивание, нужно снять защитный колпачок, осторожно нажать на крышку – распылитель 1 - 2 раза, чтобы раствор поступил к распылителю и разбрызгивался. Затем насадку флакона следует поместить в носовой ход, быстро и резко надавить 1 раз на распылитель и вынуть насадку, не разжимая распылитель.

0,05% спрей для детей от 2 до 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1 – 2 раза в день.

0,1% спрей для взрослых и детей старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1 – 2 раза в день.

Не следует применять более 3 раз в день.

Курс лечения не более 5 – 7 дней.

Побочные действия

часто:

- при частом или длительном применении возможно раздражение или сухость слизистых носа, атрофия слизистой носа, жжение, чиханье, зависимость, гиперсекреция, хронический ринит

нечасто:

- сердцебиение, нарушение сердечного ритма, повышение артериального давления
 - тошнота, рвота
 - аллергическая реакция (отек Квинке, крапивница, зуд)
 - депрессия (при длительном применении высоких доз)
 - нарушение зрения
- очень редко:*
- возбуждение
 - головная боль
 - утомляемость, сонливость, заторможенность
 - бессонница
 - галлюцинации и судороги (особенно у детей)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- атрофический ринит
- закрытоугольная глаукома
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе)
- гипертиреоз
- сахарный диабет
- выраженный атеросклероз
- артериальная гипертония
- тахикардия
- тяжелые заболевания глаз
- феохромоцитома
- порфирия
- гиперплазия предстательной железы
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы и период до 14 дней после окончания их применения
- детский возраст до 2-х лет (для Отризола-DF 0,05 %)
- детский возраст до 6 лет (для Отризола-DF 0,1 %)

Лекарственное взаимодействие

Совместное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 14 дней после его отмены, а также с трициклическими антидепрессантами может привести к повышению артериального давления.

Особые указания

Не следует самостоятельно превышать рекомендованные дозы и применять препарат более 5 – 7 дней.

Применять с осторожностью при ишемической болезни сердца (ИБС).

Детский возраст

Применение у детей только по рекомендации врача.

Беременность и период лактации

Не рекомендуется в связи с недостаточным опытом применения. Применение препарата при беременности и в период лактации возможно лишь в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка и плода.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат в рекомендуемых дозах не влияет на способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами

Передозировка

Симптомы: чувство тревоги, возбуждение, галлюцинации и судороги; гипотермия, летаргия, сонливость, кома; миоз, мидриаз, повышенное потоотделение, лихорадка, бледность кожных покровов, цианоз, тошнота и рвота, тахикардия, брадикардия, сердечная аритмия, остановка сердца, пальпитация, гипертензия, шокоподобная гипотония, отек легких, угнетение дыхания и апноэ, психические расстройства. У детей после передозировки развиваются в основном симптомы со стороны ЦНС, включающие судороги, кому, брадикардию, апноэ и гипертензию, которая может перейти в гипотонию.

Клиническая картина интоксикации может быть смазана, т.к. фазы стимуляции ЦНС чередуются с фазами угнетения ЦНС.

Лечение: немедленно назначают активированный уголь (абсорбент), натрия сульфат (слабительное средство) или промывание желудка. При снижении артериального давления назначают неселективные альфа-блокаторы. Применение вазопрессоров противопоказано. При необходимости проводят жаропонижающую, противосудорожную терапию и искусственную вентиляцию легких.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата в полипропиленовые флаконы с крышкой - распылителем и защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетки. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел.: (727) 253-03-88

Владелец регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел./факс: (727) 253-07-07, 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz