

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «_____» _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Отризол-DF[®]

Международное непатентованное название

Ксилометазолин

Лекарственная форма, дозировка

Спрей назальный с ментолом и эвкалиптом 0,1%, 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, простые. Ксилометазолин.

Код АТХ R01AA07.

Показания к применению

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому из вспомогательных веществ
- пациенты с трансфеноидальной гипопизэктомией или хирургическим вмешательством, обнажающим твердую мозговую оболочку
- узкоугольная глаукома
- сухой ринит или атрофический ринит

- детям в возрасте до 12 лет
- люди с феохромоцитомой или гипертрофией предстательной железы, получающие лечение ингибиторами моноаминоксидазы (МАОИ) или получавшие их в течение последних двух недель

Необходимые меры предосторожности при применении

Не следует применять препарат в непрерывном режиме более 7 дней. Длительное или чрезмерное применение может вызвать заложенность носа и/или атрофию слизистой оболочки носа.

Отризол-DF, как и другие препараты, относящиеся к тому же классу активных веществ, следует применять с осторожностью у пациентов:

- с выраженной реакцией на симпатомиметические средства, о чем свидетельствуют признаки бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления и т.д.
- с сердечно-сосудистыми заболеваниями
- при нарушениях обмена веществ (например, гипертиреозе, сахарном диабете)
- при узкоугольной глаукоме
- при феохромоцитоме
- при гипертрофии предстательной железы
- у пациентов, которые проходят лечение ингибиторами моноаминоксидазы (МАОИ) или получавших их в течение последних двух недель
- пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску серьезных желудочковых аритмий

Ввиду наличия в составе лекарственного средства консерванта бензалкония хлорида, возможно раздражение кожных покровов и слизистой оболочки.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение ксилометазолина с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) или три- и тетрациклическими антидепрессантами может вызвать повышение артериального давления из-за сердечно-сосудистых эффектов этих веществ.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Противопоказан в детском возрасте до 12 лет.

Во время беременности или лактации

Противопоказан в период беременности и лактации.

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

Отризол-DF не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и использовать машины.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет: одно впрыскивание в каждую ноздрю до 3 раз в день. Не превышать 3 применения в день в каждую ноздрю.

Рекомендуемую дозу не следует превышать, особенно у детей и пожилых людей.

Метод и путь введения

Интраназально.

Длительность лечения

0,1% ксилометазолина гидрохлорид не следует использовать более 7 дней подряд.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: сильное головокружение, потоотделение, резкое снижение температуры тела, головная боль, брадикардия, гипертония, угнетение дыхания, кома и судороги. За гипертонией может последовать гипотензия. Маленькие дети более чувствительны к токсичности, чем взрослые.

Лечение: всем лицам, подозреваемым в передозировке, должны быть начаты соответствующие поддерживающие меры, и показано срочное симптоматическое лечение под наблюдением врача когда это оправдано. Это включает в себя наблюдение за человеком в течение нескольких часов.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, которые указаны в инструкции.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Системно-органный классификация	Нежелательная реакция	Частота
Нарушение со стороны иммунной системы	Реакция гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд)	Очень редко
Расстройства со стороны нервной системы	Головная боль	Часто
Нарушения со стороны	Временное нарушение зрения	Очень редко

органа зрения		
Нарушения со стороны сердца	Нерегулярный сердечный ритм Учащенное сердцебиение	Очень редко Очень редко
Нарушение со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Сухость в носу Носовой дискомфорт Носовое кровотечение	Часто Часто Нечасто
Нарушение со стороны пищеварительной системы	Тошнота	Часто
Общие нарушения и реакции место введения	Жжение	Часто

Другие нежелательные реакции включают:
- ощущение жжения в носу и горле

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата:

100 мл препарата содержит

активное вещество - ксилометазолина гидрохлорид 0,100 г

вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия фосфата додекагидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, динатрия эдетат, левоментол, цинеол, сорбитол, жидкий кристаллизующийся 70 %, масло касторовое, полиоксил гидрогенизированное (кремофор RH 40), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Опалесцирующий раствор белого цвета с запахом ментола и эвкалипта.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата помещают в пластиковые флаконы с распылительной насадкой и защитным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года 6 месяцев

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел.: + 7 (727) 364 84 31

e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел.: + 7 (727) 364 84 27

e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz